

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 年年度报告摘要



## 第一节 重要提示

- 1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 <http://www.sse.com.cn> 网站仔细阅读年度报告全文。
- 2 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。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 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。
- 5 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。

## 第二节 公司基本情况

### 1 公司简介

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

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
办公地址	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
电子信箱	ir@hengrui.com	ir@hengrui.com

### 2 报告期公司主要业务简介

#### 一、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）》《以患者为中心的药物治疗获益-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。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。

## 二、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构架、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。

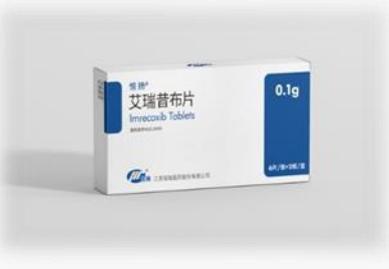
### （三）市场地位

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。

### 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性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	<p>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。</p>	
12	阿得贝利单抗	2023 年 3 月	<p>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。</p>	
13	磷酸瑞格列汀	2023 年 6 月	<p>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。</p>	
14	富马酸泰吉利定	2024 年 1 月	<p>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。</p>	
15	林普利塞	2022 年 11 月	<p>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-<math>\delta</math> 小分子抑制剂，为我国首个高选择性 PI3K <math>\delta</math> 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。</p>	
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）报告期内产品获批及临床试验进展情况

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：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。

\*本报告所列研发管线含合并报表范围内子公司产品信息

#### 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 $\alpha$	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 $\alpha$	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		
	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	预防或治疗动静脉血栓		
	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			
	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

### 3 公司主要会计数据和财务指标

#### 3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	43,784,506,635.76	42,370,875,897.96	3.34	39,266,221,700.14
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
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
加权平均净资产收益率(%)	10.99	10.89	增加0.10个百分点	13.96
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

#### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

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

### 4 股东情况

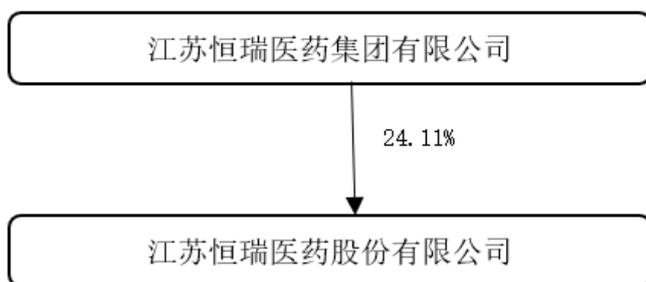
#### 4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

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		
前 10 名股东持股情况							
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 件的股 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
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						

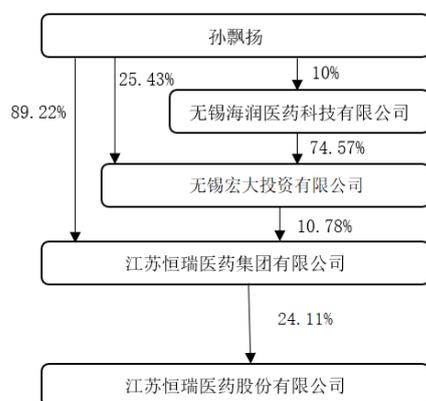
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



#### 4.3 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



#### 4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

### 5 公司债券情况

适用 不适用

## 第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

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。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用