

江苏恒瑞医药股份有限公司  
2023 年年度股东大会  
会议资料

二〇二四年五月  
上海

# 江苏恒瑞医药股份有限公司

## 2023 年年度股东大会文件目录

2023 年年度股东大会会议议程 .....	1
议案一、公司 2023 年度董事会工作报告 .....	2
议案二、公司 2023 年年度报告全文及摘要 .....	49
议案三、公司 2023 年度监事会工作报告 .....	50
议案四、公司 2023 年度财务决算报告 .....	53
议案五、公司 2023 年度利润分配预案 .....	60
议案六、关于选聘公司 2024 年度审计机构、内部控制审计机构并决定其报酬的 议案 .....	61
议案七、关于公司董事、高级管理人员 2023 年度薪酬执行情况的议案 .....	62
议案八、关于公司监事 2023 年度薪酬执行情况的议案 .....	63
听取事项：2023 年度独立董事述职报告（董家鸿） .....	64
听取事项：2023 年度独立董事述职报告（曾庆生） .....	69
听取事项：2023 年度独立董事述职报告（孙金云） .....	74

# 江苏恒瑞医药股份有限公司

## 2023 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 2023 年度董事会工作报告
  - 2、公司 2023 年年度报告全文及摘要
  - 3、公司 2023 年度监事会工作报告
  - 4、公司 2023 年度财务决算报告
  - 5、公司 2023 年度利润分配预案
  - 6、关于选聘公司 2024 年度审计机构、内部控制审计机构并决定其报酬的议案
  - 7、关于公司董事、高级管理人员 2023 年度薪酬执行情况的议案
  - 8、关于公司监事 2023 年度薪酬执行情况的议案
- 三、听取 2023 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

## 2023 年度董事会工作报告

各位股东及股东代表：

公司 2023 年度董事会工作报告如下：

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，推动公司业务的可持续发展。

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 I b

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) 加强早研及技术平台建设, 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，仿制药制剂生产批件 4 个；取得 4 个品种的一致性评价批件；取得创新药临床批件 72 个、仿制药临床批件 4 个；5 项临床试验被纳入突破性治疗品种名单；1 项临床试验被纳入美国 FDA 孤儿药资格认定；1 项临床试验被纳入美国 FDA 快速通道资格认定。

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 A $\beta$  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 $\alpha$	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 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			

江苏恒瑞医药股份有限公司 2023 年年度股东大会会议资料

	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。



#### 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，

### 3、氟唑帕利

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。



## 4、海曲泊帕乙醇胺

#### 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



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（恶性肿瘤化疗所致的血小板减少症）
- 临床数据发布**
- 2023 年 3 月，海曲泊帕治疗肿瘤治疗所致的血小板减少症（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  $\geq 3$  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<sub>A</sub> 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<sub>A</sub> 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"> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> </ul>
注册进展	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2021 年 12 月获批 2 型糖尿病适应症</li> <li>➢ 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</li> <li>➢ 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</li> </ul>
临床数据发布	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> </ul>



## 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"> <li>● 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</li> </ul>

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)。



## 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  $\beta$  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  $\beta$ -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，促进睑板腺分泌睑酯功能恢复。

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。



## 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。



## 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。



## 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- $\beta$  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- $\beta$  双靶点的双特异性抗体。TGF- $\beta$  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- $\beta$  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 $\delta$	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)	成熟淋巴细胞肿瘤		
			单 药	复发/难治成熟淋巴瘤		
	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				

江苏恒瑞医药股份有限公司 2023 年年度股东大会会议资料

	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 $\alpha$	单药	特应性皮炎			
			单药	中重度慢性鼻窦炎伴鼻息肉			
	HRS6187	ROR $\gamma$	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				痔切除术后镇痛			
	注射用 HR18034	长效酰胺类局麻药	单药	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

<p>(Claudin 18.2 ADC)</p>			<p>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。</p>
---------------------------	--	--	---

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2024 年 5 月

## 议案二

# 江苏恒瑞医药股份有限公司 2023 年年度报告全文及摘要

各位股东及股东代表：

公司 2023 年年度报告全文及摘要的具体内容详见公司于 2024 年 4 月 18 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 2023 年年度报告》《恒瑞医药 2023 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

2024 年 5 月

## 议案三

# 江苏恒瑞医药股份有限公司 2023 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2023年度监事会工作情况报告如下：

### 一、2023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）2023年1月9日，以通讯方式召开了第八届监事会第二十次会议，本次会议应到监事3人，实到监事3人，审议并通过了《关于提名第九届监事会监事候选人的议案》。

（二）2023年2月2日，以现场方式召开了第九届监事会第一次会议，本次会议应到监事3人，实到监事3人，审议并通过了《关于选举第九届监事会主席的议案》。

（三）2023年4月20日，以通讯方式召开了第九届监事会第二次会议，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2022年年度报告全文及摘要》
- 2、《公司2023年第一季度报告》
- 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》

- 7、《关于预计 2023 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2022年度内部控制评价报告》

（四）2023年8月17日，以通讯方式召开了第九届监事会第三次会议，本次会议应到监事3人，实到监事3人，审议并通过了《公司2023年半年度报告全文及摘要》。

（五）2023年10月25日，以通讯方式召开了第九届监事会第四次会议，本次会议应到监事3人，实到监事3人，审议并通过了《公司2023年第三季度报告》。

（六）2023年11月3日，以通讯方式召开了第九届监事会第五次会议，本次会议应到监事3人，实到监事3人。因监事会对《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》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。

## 二、监事会对2023年度公司有关事项的监督意见

### （一）公司运作情况

2023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2023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2023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2023年度公司日常关联交易。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2023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2023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。

2024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

2024年5月



## 议案四

# 江苏恒瑞医药股份有限公司 2023 年度财务决算报告

各位股东及股东代表：

公司2023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	67.6471	5.8824	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、销售	100	—	设立
上海盛迪医药有限公司	上海	上海	研发、生产、销售	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、销售	100	—	设立
成都盛迪医药有限公司	成都	成都	研发、生产、销售	95.9279	—	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、销售	100	—	设立

福建盛迪医药有限公司	厦门	厦门	研发、生产、销售	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
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、研发	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
LUZSANA BIOTECHNOLOGY EUROPE 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 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

## (二) 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	9.28
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	0.49
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)

2023 年度公司实现营业收入 228.20 亿元,较上年同期增长 7.26%;报告期内公司创新药收入达 106.37 亿元(含税,不含对外许可收入);归属于上市公司股东的净利润 43.02 亿元,较上年同期增长 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,较上年同期增长 21.46%。主要数据见下表:

单位:万元

项目	2023 年	2022 年	同比增减(%)
营业收入	2,281,978.47	2,127,527.07	7.26
归属于上市公司股东的净利润	430,243.59	390,637.51	10.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	414,126.28	340,962.86	21.46
经营活动产生的现金流量净额	764,366.51	126,526.46	504.12
基本每股收益(元/股)	0.68	0.61	11.48
加权平均净资产收益率(%)	10.99	10.89	增加 0.10 个百分点
项目	2023 年末	2022 年末	同比增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	4,046,579.54	3,782,356.07	6.99
总资产	4,378,450.66	4,237,087.59	3.34
资产负债率(%)	6.28	9.34	减少 3.06 个百分点

## 三、研发投入

公司 2023 年研发投入 61.50 亿元(其中:费用化支出 49.54 亿元,资本化支出 11.96 亿元)较去年同期研发投入 63.46 亿元减少 3.08%,占营业收入比例为 26.95%,比去年同期减少 2.88 个百分点,主要数据见下表:

单位:万元

项目	2023 年	2022 年	同比增减(%)
资本化支出	119,612.00	145,900.87	-18.02
费用化支出	495,388.71	488,655.27	1.38
合计	615,000.71	634,556.13	-3.08
占营业收入比例	26.95%	29.83%	减少 2.88 个百分点

#### 四、财务状况、经营成果和现金流情况

##### (一) 资产情况

截止2023年12月31日,公司资产总额为437.85亿元,比2022年末增长3.34%,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(%)	主要变动说明
货币资金	2,074,610.49	1,511,068.06	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	9,904.96	276,049.40	-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	32,583.16	50,279.06	-35.20	报告期末预计持有至到期的银行承兑汇票减少
应收账款	519,449.36	589,139.73	-11.83	—
应收款项融资	61,458.15	194,728.33	-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
预付款项	122,108.10	105,479.38	15.76	—
其他应收款	43,825.33	56,217.55	-22.04	—
存货	231,402.60	245,057.48	-5.57	—
其他流动资产	33,404.95	65,386.44	-48.91	报告期预缴所得税减少
<b>流动资产合计</b>	<b>3,128,747.12</b>	<b>3,093,405.42</b>	<b>1.14</b>	—
长期股权投资	69,499.07	76,786.15	-9.49	—
其他非流动金融资产	75,639.13	73,971.08	2.26	—
固定资产	545,145.28	538,315.84	1.27	—
在建工程	110,099.47	119,319.85	-7.73	—
使用权资产	7,701.93	9,938.14	-22.50	—
无形资产	88,376.69	51,989.51	69.99	报告期开发支出转入无形资产
开发支出	249,254.93	168,103.39	48.27	报告期研发支出资本化
长期待摊费用	33,601.64	37,113.46	-9.46	—

递延所得税资产	32,055.62	23,889.74	34.18	—
其他非流动资产	38,329.79	44,255.01	-13.39	—
<b>非流动资产合计</b>	<b>1,249,703.55</b>	<b>1,143,682.17</b>	<b>9.27</b>	—
<b>资产总计</b>	<b>4,378,450.66</b>	<b>4,237,087.59</b>	<b>3.34</b>	—

### （二）负债情况

截止2023年12月31日，公司负债总额为27.51亿元，比2022年末减少30.48%，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 (%)	主要变动说明
短期借款	—	126,094.35	-100.00	报告期偿还应收账款保理融资款
应付票据	23,991.05	28,057.80	-14.49	—
应付账款	127,041.87	148,697.06	-14.56	—
合同负债	19,809.05	18,707.55	5.89	—
应付职工薪酬	536.39	1,092.04	-50.88	—
应交税费	21,896.93	11,918.13	83.73	报告期末应交企业所得税及增值税增加
其他应付款	60,866.79	28,217.26	115.71	报告期收到员工持股计划交款
其他流动负债	1,223.78	1,137.78	7.56	—
租赁负债	7,517.64	9,886.06	-23.96	—
递延收益	3,895.00	11,944.00	-67.39	报告期递延收益转入其他收益
递延所得税负债	8,363.52	10,044.71	-16.74	—
<b>负债合计</b>	<b>275,142.02</b>	<b>395,796.73</b>	<b>-30.48</b>	—

### （三）所有者权益情况

截止2023年12月31日，公司所有者权益合计为410.33亿元，比2022年末增长6.82%，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 (%)	主要变动说明
实收资本（或股本）	637,900.23	637,900.23	—	—
资本公积	305,763.90	302,023.82	1.24	—
减：库存股	109,185.08	39,802.79	174.32	报告期回购用于实施员工持股计划的股份

				增加
其他综合收益	1,932.26	322.84	498.52	—
盈余公积	329,891.20	329,891.20	—	—
未分配利润	2,880,277.03	2,552,020.77	12.86	—
<b>归属于母公司所有者权益合计</b>	<b>4,046,579.54</b>	<b>3,782,356.07</b>	<b>6.99</b>	—
少数股东权益	56,729.11	58,934.79	-3.74	—
<b>所有者权益合计</b>	<b>4,103,308.64</b>	<b>3,841,290.86</b>	<b>6.82</b>	—

#### （四）经营成果

2023 年度公司营业收入 228.20 亿元，较上年同期增长 7.26%，归属于上市公司股东的净利润 43.02 亿元，较上年同期增长 10.14%，主要数据见下表：

单位:万元

项目	2023 年	2022 年	同比增减 (%)	主要变动说明
营业收入	2,281,978.47	2,127,527.07	7.26	—
营业成本	352,524.78	348,663.89	1.11	—
营业税金及附加	21,925.71	19,038.87	15.16	—
销售费用	757,717.59	734,789.31	3.12	—
管理费用	241,697.45	230,647.80	4.79	—
研发费用	495,388.71	488,655.27	1.38	—
财务费用	-47,838.99	-47,086.71	1.60	—
其他收支	6,147.75	44,030.57	-86.04	报告期投资收益减少
<b>利润总额</b>	<b>466,710.97</b>	<b>396,849.21</b>	<b>17.60</b>	—
所得税费用	38,928.90	15,335.05	153.86	—
<b>净利润</b>	<b>427,782.07</b>	<b>381,514.16</b>	<b>12.13</b>	—
<b>归属于上市公司股东的净利润</b>	<b>430,243.59</b>	<b>390,637.51</b>	<b>10.14</b>	—

#### （五）现金流情况

2023 年度公司经营活动产生的现金流量净额 76.44 亿元，较上年同期增加 63.78 亿元，主要数据见下表：

单位:万元

项目	2023 年	2022 年	同比增减	主要变动说明
经营活动现金流入小计	2,545,507.24	1,955,501.10	590,006.14	—
经营活动现金流出小计	1,781,140.73	1,828,974.64	-47,833.91	—
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>764,366.51</b>	<b>126,526.46</b>	<b>637,840.05</b>	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

投资活动现金流入小计	272,319.24	982,511.43	-710,192.19	—
投资活动现金流出小计	150,087.73	943,482.49	-793,394.76	—
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>122,231.51</b>	<b>39,028.94</b>	<b>83,202.57</b>	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	2,110.00	179,885.55	-177,775.55	—
筹资活动现金流出小计	316,552.63	211,762.57	104,790.06	—
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-314,442.63</b>	<b>-31,877.02</b>	<b>-282,565.61</b>	报告期偿还应收账款保理融资款

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2024 年 5 月



## 议案五

# 江苏恒瑞医药股份有限公司 2023 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 2023 年度实现归属于母公司所有者的净利润 4,302,435,930.05 元，加上年初未分配利润 25,520,207,662.61 元，减去报告期内发放的 2022 年度股利 1,019,873,277.76 元，本次可供股东分配的利润为 28,802,770,314.90 元。

公司董事会拟定的 2023 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 2.00 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  
2024 年 5 月

## 议案六

### 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于选聘公司 2024 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：

公司按照《国有企业、上市公司选聘会计师事务所管理办法》等有关规定，采用邀请招标及综合评估方式选聘2024年度审计机构，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”）为中选候选人。经审慎研究，公司拟聘任安永华明为公司2024年度财务报表审计及内部控制审计机构。本公司已就变更会计师事务所事宜与原聘任的会计师事务所进行了充分沟通，原聘任的会计师事务所对变更事宜无异议。

经与安永华明协商，公司拟支付2024年度审计费133万元，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

2024 年 5 月

## 议案七

# 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于公司董事、高级管理人员 2023 年度薪酬 执行情况的议案

各位股东及股东代表：

根据《公司法》《证券法》《公司章程》等相关制度规定，经公司董事会薪酬与考核委员会考核，结合公司生产经营情况并参考行业薪酬水平，2023 年度在公司任职的董事、高级管理人员年度薪酬执行情况详见公司于 2024 年 4 月 18 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 2023 年年度报告》第四节公司治理之“四、董事、监事和高级管理人员的情况”。

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会  
2024 年 5 月

## 议案八

### 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于公司监事 2023 年度薪酬执行情况的议案

各位股东及股东代表：

根据《公司法》《证券法》《公司章程》等相关制度规定，结合公司生产经营实际情况并参考行业薪酬水平，2023 年度在公司任职的监事年度薪酬执行情况详见公司于 2024 年 4 月 18 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 2023 年年度报告》第四节公司治理之“四、董事、监事和高级管理人员的情况”。

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司监事会  
2024 年 5 月

## 听取事项

# 江苏恒瑞医药股份有限公司 2023 年度独立董事述职报告 (董家鸿)

2023年度，作为江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）的独立董事，本人严格按照《公司法》《证券法》《上市公司独立董事管理办法》《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，认真审议各项议案，对公司重大事项发表客观、审慎、公正的事前认可或独立意见，积极维护公司整体利益及全体股东的合法权益。现将本人2023年度履行职责情况述职如下：

### 一、独立董事的基本情况

#### (一) 个人工作经历、专业背景及兼职情况

本人董家鸿，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。

#### (二) 独立性说明

本人未在公司担任除独立董事以外的任何职务，也未在公司主要股东公司担任任何职务，与公司以及主要股东之间不存在利害关系或其他可能妨碍其进行独立客观判断的关系，不存在影响独立董事独立性的情况，符合《上市公司独立董事管理办法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》中对独立董事独立性的相关要求。

### 二、独立董事年度履职概况

#### (一) 出席董事会及股东大会履职情况

2023年度任期内，公司共计召开董事会7次，股东大会3次，本人按时亲自出席股东大会、董事会会议，具体出席董事会、股东大会的情况如下：

独立董事姓名	本年应参加董事会次数	亲自出席董事会次数	委托出席董事会次数	缺席董事会次数	是否连续两次未亲自参加董事会会议	出席股东大会次数
董家鸿	7	7	0	0	否	3

本人在会前主动了解并获取会议情况和资料，认真审阅会议的各项议案，详细了解公司整体生产运作和经营情况，为董事会的重要决策做了充分的准备工作。在会议上本人积极与公司经营管理层进行交流讨论，及时了解公司发展规划和日常经营情况，以谨慎的态度行使表决权，力求对全体股东负责。

2023年度任期内，公司董事会的召集、召开均符合法定程序，重大经营决策事项和其它重大事项均履行了相关的审批程序，合法有效。本人对各次董事会的各项议案均投了赞成票，没有反对、弃权的情形，共发表独立意见6次，为董事会的正确、科学决策发挥了作用。

## （二）出席董事会专门委员会情况

公司设立有审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会及战略委员会。按照相关法律法规的规定和要求，根据个人专业特长，本人担任审计委员会、提名委员会、战略委员会委员。2023年度任期内，本人作为董事会审计委员会、提名委员会及战略委员会成员，严格按照相关规定行使职权，积极有效地履行了独立董事职责。

2023年度任期内，公司共召开7次审计委员会会议，本人作为公司董事会审计委员会成员，按照规定出席审计委员会历次会议，未有无故缺席的情况发生，对公司定期报告、内部审计等事项进行了审议，认真听取管理层对公司全年生产经营情况和重大事项进展情况的汇报，了解并掌握公司年报审计工作安排及审计工作进展情况，仔细审阅相关资料，并与年审会计师沟通，就审计过程中发现的问题进行有效交流，切实履行了审计委员会的职责。

2023年度任期内，公司共召开2次提名委员会会议，本人作为公司董事会提名委员会成员，按照规定出席提名委员会历次会议，未有无故缺席的情况发生，对公司《关于提名第九届董事会董事候选人的议案》《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》进行了审议，切实履行了提名委员会的职责。

2023年度任期内，公司共召开4次战略委员会会议，本人作为公司董事会战略委员会成员，按照规定出席战略委员会历次会议，未有无故缺席的情况发生，对《恒瑞医药未来五年发展规划》《恒瑞医药2022年环境、社会及管治报告》《恒瑞医药环境保护政策》《恒瑞医药负责任营销政策》《恒瑞医药员工多元化政策》《恒瑞医药董事会多元化政策》《恒瑞医药商业道德政策》及下一阶段公司发展工作计划进行了审议，切实履行了战略委员会的职责。

### **（三）对公司进行现场调查的情况**

2023年度，本人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**

公司管理层与本人保持定期沟通，使本人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，为本人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《上市公司独立董事管理办法》《公司章程》等有关规定，作为公司独立董事，本人对公司关联交易进行了认真审查，并就公司预计 2023 年度日常关联交易事项发表意见如下：

公司 2023 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 2023 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 2023 年 12 月 31 日的对外担保事项进行了专项审核，经核查，截至 2023 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**

2023 年江苏恒瑞医药股份有限公司无募集资金使用。

### **（四）高级管理人员提名情况**

2023年2月2日，公司召开第九届董事会第一次会议，提名聘任戴洪斌为公司总经理，提名聘任张连山、江宁军、孙杰平、蒋素梅、沈亚平、王洪森、廖成、王泉人、贺峰、张燕为公司副总经理，提名聘任刘健俊为公司财务总监，提名聘任刘笑含为公司董事会秘书。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。

### **（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 2023 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 2023 年 5 月 15 日召开的 2022 年年度股东大会决议，以 2023 年 6 月 7 日股本总额为基数，每 10 股派送现金 1.6 元（含税）。2023 年 6 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。

#### **四、总体评价和建议**

2023 年，本人作为公司独立董事，本着诚信与勤勉的精神，积极有效地履行了独立董事职责，认真审核公司相关会议决议的重大事项，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。今后本人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：董家鸿

2024年5月

# 江苏恒瑞医药股份有限公司

## 2023 年度独立董事述职报告

### （曾庆生）

2023年度，作为江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）的独立董事，本人严格按照《公司法》《证券法》《上市公司独立董事管理办法》《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，认真审议各项议案，对公司重大事项发表客观、审慎、公正的事前认可或独立意见，积极维护公司整体利益及全体股东的合法权益。现将本人2023年度履行职责情况述职如下：

#### 一、独立董事的基本情况

##### （一）个人工作经历、专业背景及兼职情况

本人曾庆生，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。

##### （二）独立性说明

本人未在公司担任除独立董事以外的任何职务，也未在公司主要股东公司担任任何职务，与公司以及主要股东之间不存在利害关系或其他可能妨碍其进行独立客观判断的关系，不存在影响独立董事独立性的情况，符合《上市公司独立董事管理办法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》中对独立董事独立性的相关要求。

#### 二、独立董事2023年度履职概况

##### （一）出席董事会及股东大会履职情况

2023年度任期内，公司共计召开董事会6次，股东大会3次，本人按时亲自出席股东大会、董事会，具体出席董事会、股东大会的情况如下：

独立董事姓名	本年应参加董事会次数	亲自出席董事会次数	委托出席董事会次数	缺席董事会次数	是否连续两次未亲自参加董事会会议	出席股东大会次数
曾庆生	6	6	0	0	否	3

本人在会前主动了解并获取会议情况和资料，认真审阅会议的各项议案，详细了解公司整体生产运作和经营情况，为董事会的重要决策做了充分的准备工作。在会议上本人积极与公司经营管理层进行交流讨论，及时了解公司发展规划和日常经营情况，以谨慎的态度行使表决权，力求对全体股东负责。

2023年度任期内，公司董事会的召集、召开均符合法定程序，重大经营决策事项和其它重大事项均履行了相关的审批程序，合法有效。本人对各次董事会的各项议案均投了赞成票，没有反对、弃权的情形，共发表独立意见5次，为董事会的正确、科学决策发挥了作用。

## （二）出席董事会专门委员会履职情况

公司设立有审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会，战略委员会。按照相关法律法规的规定和要求，根据个人专业特长，本人担任审计委员会及薪酬与考核委员会委员。2023年度任期内，本人作为董事会审计委员会及薪酬与考核委员会成员，严格按照相关规定行使职权，积极有效地履行了独立董事职责。

2023年度任期内，公司共召开7次审计委员会会议，本人作为公司董事会审计委员会成员，按照规定出席审计委员会历次会议，未有无故缺席的情况发生，对公司定期报告、内部审计等事项进行了审议，认真听取管理层对公司全年生产经营情况和年终财务决算情况的汇报，了解并掌握公司年报审计工作安排及审计工作进展情况，仔细审阅相关资料，并与年审会计师沟通，就审计过程中发现的问题进行有效交流，切实履行了审计委员会的职责。

2023年度任期内，公司共召开2次薪酬与考核委员会会议，本人作为公司董事会薪酬与考核委员会成员，按照规定出席薪酬与考核委员会历次会议，未有无故缺席的情况发生，对公司《2022年度薪酬与考核委员会履职情况汇总报告》《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》议案进行了审议，切实履行了薪酬与考核委员会的职责。

### （三）对公司进行现场调查的情况

2023年度，本人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

公司管理层与本人保持定期沟通，使本人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，为本人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《上市公司独立董事管理办法》《公司章程》等有关规定，作为公司独立董事，本人对公司关联交易进行了认真审查，并就公司预计 2023 年度日常关联交易事项发表意见如下：

公司 2023 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 2023 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 2023 年 12 月 31 日的对外担保事项进行了专项审核，经核查，截至 2023 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

2023 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

2023年2月2日，公司召开第九届董事会第一次会议，提名聘任戴洪斌为公司

总经理，提名聘任张连山、江宁军、孙杰平、蒋素梅、沈亚平、王洪森、廖成、王泉人、贺峰、张燕为公司副总经理，提名聘任刘健俊为公司财务总监，提名聘任刘笑含为公司董事会秘书。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。

2023年度，公司董事及高级管理人员的薪酬符合公司绩效考核和薪酬制度的管理规定，严格按照考核结果发放，且薪酬方案科学、合理，符合行业薪酬水平与公司实际，不存在损害公司及公司股东特别是中小股东利益的情形。

#### **（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 2023 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 2023 年 5 月 15 日召开的 2022 年年度股东大会决议，以 2023 年 6 月 7 日股本总额为基数，每 10 股派送现金 1.6 元（含税）。2023 年 6 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。

### **四、总体评价和建议**

2023 年，本人作为公司独立董事，本着诚信与勤勉的精神，积极有效地履行了独立董事职责，认真审核公司相关会议决议的重大事项，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。今后本人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：曾庆生

2024年5月

# 江苏恒瑞医药股份有限公司

## 2023 年度独立董事述职报告

### (孙金云)

2023年度，作为江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）的独立董事，本人严格按照《公司法》《证券法》《上市公司独立董事管理办法》《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，认真审议各项议案，对公司重大事项发表客观、审慎、公正的事前认可或独立意见，积极维护公司整体利益及全体股东的合法权益。现将本人2023年度履行职责情况述职如下：

#### 一、独立董事的基本情况

##### (一) 个人工作经历、专业背景及兼职情况

本人孙金云，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、广东小崧科技股份有限公司独立董事。2023 年 2 月起任公司独立董事。

##### (二) 独立性说明

本人未在公司担任除独立董事以外的任何职务，也未在公司主要股东公司担任任何职务，与公司以及主要股东之间不存在利害关系或其他可能妨碍其进行独立客观判断的关系，不存在影响独立董事独立性的情况，符合《上市公司独立董事管理办法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》中对独立董事独立性的相关要求。

#### 二、2023年度履职概况

##### (一) 出席董事会及股东大会履职情况

2023年度任期内，公司共计召开董事会6次，股东大会3次，本人按时亲自出席股东大会、董事会会议，具体出席董事会、股东大会的情况如下：



董事姓名	本年应参加董事会次数	亲自出席董事会次数	委托出席董事会次数	缺席董事会次数	是否连续两次未亲自参加董事会会议	出席股东大会次数
孙金云	6	6	0	0	否	3

本人在会前主动了解并获取会议情况和资料，认真审阅会议的各项议案，详细了解公司整体生产运作和经营情况，为董事会的重要决策做了充分的准备工作。在会议上本人积极与公司经营管理层进行交流讨论，及时了解公司发展规划和日常经营情况，以谨慎的态度行使表决权，力求对全体股东负责。

2023年度任期内，公司董事会的召集、召开均符合法定程序，重大经营决策事项和其它重大事项均履行了相关的审批程序，合法有效。本人对各次董事会的各项议案均投了赞成票，没有反对、弃权的情形，共发表独立意见5次，为董事会的正确、科学决策发挥了作用。

## （二）出席董事会专门委员会履职情况

公司设立有审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会，战略委员会。按照相关法律法规的规定和要求，根据个人专业特长，本人担任提名委员会、薪酬与考核委员会委员。2023年度任期内，本人作为董事会提名委员会、薪酬与考核委员会成员，严格按照相关规定行使职权，积极有效地履行了独立董事职责。

2023年度任期内，公司共召开1次提名委员会会议，本人作为公司董事会提名委员会成员，按照规定出席提名委员会会议，未有无故缺席的情况发生，对公司《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》议案进行了审议，切实履行了提名委员会的职责。

2023年度任期内，公司共召开2次薪酬与考核委员会会议，本人作为公司董事会薪酬与考核委员会成员，按照规定出席薪酬与考核委员会历次会议，未有无故缺席的情况发生，对公司《2022年度薪酬与考核委员会履职情况汇总报告》《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》议案进行了审议，切实履行了薪酬与考核委员会的职责。

## （三）对公司进行现场调查的情况

2023年度，本人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**

公司管理层与本人保持定期沟通，使本人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，为本人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《上市公司独立董事管理办法》《公司章程》等有关规定，作为公司独立董事，本人对公司关联交易进行了认真审查，并就公司预计 2023 年度日常关联交易事项发表意见如下：

公司 2023 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 2023 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 2023 年 12 月 31 日的对外担保事项进行了专项审核，经核查，截至 2023 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**

2023 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**

2023年2月2日，公司召开第九届董事会第一次会议，提名聘任戴洪斌为公司总经理，提名聘任张连山、江宁军、孙杰平、蒋素梅、沈亚平、王洪森、廖成、王泉人、贺峰、张燕为公司副总经理，提名聘任刘健俊为公司财务总监，提名聘

任刘笑含为公司董事会秘书。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。

2023年度，公司董事及高级管理人员的薪酬符合公司绩效考核和薪酬制度的管理规定，严格按照考核结果发放，且薪酬方案科学、合理，符合行业薪酬水平与公司实际，不存在损害公司及公司股东特别是中小股东利益的情形。

#### **（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 2023 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 2023 年 5 月 15 日召开的 2022 年年度股东大会决议，以 2023 年 6 月 7 日股本总额为基数，每 10 股派送现金 1.6 元（含税）。2023 年 6 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。

### **四、总体评价和建议**

2023 年，本人作为公司独立董事，本着诚信与勤勉的精神，积极有效地履行了独立董事职责，认真审核公司相关会议决议的重大事项，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。今后本人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：孙金云

2024年5月