

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 年半年度报告



## 重要提示

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

二、公司全体董事出席董事会会议。

三、本半年度报告未经审计。

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

五、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

无

六、前瞻性陈述的风险声明

适用 不适用

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

七、是否存在被控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

否

八、是否存在违反规定决策程序对外提供担保的情况？

否

九、是否存在半数以上董事无法保证公司所披露半年度报告内容的真实性、准确性和完整性

否

十、重大风险提示

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

十一、其他

适用 不适用

## 目录

第一节	释义.....	4
第二节	公司简介和主要财务指标.....	5
第三节	管理层讨论与分析.....	7
第四节	公司治理.....	60
第五节	环境与社会责任.....	62
第六节	重要事项.....	78
第七节	股份变动及股东情况.....	80
第八节	优先股相关情况.....	83
第九节	债券相关情况.....	83
第十节	财务报告.....	84

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

## 第一节 释义

在本报告书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

常用词语释义		
恒瑞医药、母公司、公司	指	江苏恒瑞医药股份有限公司
报告期	指	2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日
国家药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品药品监督管理局
孤儿药资格	指	美国食品药品监督管理局给予的孤儿药认定
ICH	指	国际人用药品注册技术国际协调会议
医保药品目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
一致性评价	指	仿制药质量和疗效一致性评价
集采	指	国家组织的药品集中带量采购
双通道	指	定点零售药店纳入医保谈判药品供应保障范围，与定点医疗机构一起，形成谈判药品报销的“双通道”
GMP	指	药品生产质量管理规范
cGMP	指	动态药品生产质量管理规范
CP	指	中国药典
EP	指	欧洲药典
USP	指	美国药典
PCC	指	临床前候选化合物
First-in-class	指	同类首创
Best-in-class	指	同类最优
PCT	指	《专利合作条约》
IND	指	新药研究申请
BLA	指	生物制品许可申请
NDA	指	新药上市申请
OS	指	总生存期
mOS	指	中位总生存期
ORR	指	客观缓解率
PFS	指	无进展生存期
DoR	指	缓解持续时间
QC	指	质量控制
PV	指	药物警戒
中试	指	产品正式投产前的试验
mRNA	指	信使 RNA
CDK	指	细胞周期蛋白依赖性激酶
HER	指	人表皮生长因子受体
PROTAC	指	蛋白质水解靶向嵌合体
AAV	指	腺病毒相关病毒
核药	指	放射性药物
ADC	指	抗体偶联药物
NK 细胞	指	自然杀伤细胞
IHC 平台	指	免疫组织化学平台
TCR 平台	指	T 细胞受体平台
CADD	指	计算机辅助药物设计
AIDD	指	人工智能药物发现
PK	指	药物动力学

ADA	指	抗药物抗体
RO	指	受体占有率
CDX	指	人源肿瘤细胞系异种移植
PDX	指	人源肿瘤组织异种移植
SPR	指	表面等离子体共振
PDO	指	人源肿瘤类器官
CRO	指	合同研究组织
SOP	指	标准作业程序
EHS	指	Environment、Health、Safety 的缩写，EHS 管理体系是环境管理体系（EMS）和职业健康安全管理体系（OHSAS）两种体系的整合
MES	指	制造执行系统
DMS	指	文件管理系统
LIMS	指	实验室信息管理系统
QMS	指	质量管理体系
SCADA 系统	指	数据采集与监视控制系统
成都盛迪	指	成都盛迪医药有限公司，为公司控股子公司
成都新越	指	成都新越医药有限公司，为公司全资子公司
福建盛迪	指	福建盛迪医药有限公司，为公司全资子公司
山东盛迪	指	山东盛迪医药有限公司，为公司全资子公司
上海恒瑞	指	上海恒瑞医药有限公司，为公司全资子公司
苏州盛迪亚	指	苏州盛迪亚生物医药有限公司，为公司全资子公司
天津恒瑞	指	天津恒瑞医药有限公司，为公司全资子公司
广东恒瑞	指	广东恒瑞医药有限公司，为公司全资子公司

## 第二节 公司简介和主要财务指标

### 一、 公司信息

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

### 二、 联系人和联系方式

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

### 三、 基本情况变更简介

公司注册地址	江苏连云港市经济技术开发区黄河路38号
公司注册地址的历史变更情况	无

公司办公地址	江苏连云港市经济技术开发区昆仑山路7号
公司办公地址的邮政编码	222000
公司网址	https://www.hengrui.com
电子信箱	ir@hengrui.com

#### 四、信息披露及备置地点变更情况简介

公司选定的信息披露报纸名称	《中国证券报》《上海证券报》
登载半年度报告的网站地址	http://www.sse.com.cn
公司半年度报告备置地点	恒瑞医药证券事务部、上海证券交易所

#### 五、公司股票简况

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

#### 六、其他有关资料

适用 不适用

#### 七、公司主要会计数据和财务指标

##### (一) 主要会计数据

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	11,168,379,006.13	10,228,041,760.89	9.19
归属于上市公司股东的净利润	2,308,265,047.72	2,119,331,680.82	8.91
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,243,299,159.39	2,008,675,627.68	11.68
经营活动产生的现金流量净额	2,875,348,469.37	845,422,387.81	240.11
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	38,860,607,250.19	37,823,808,247.49	2.74
总资产	41,961,333,250.86	42,355,009,127.70	-0.93

##### (二) 主要财务指标

主要财务指标	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	0.36	0.33	9.09
稀释每股收益(元/股)	0.36	0.33	9.09
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.35	0.32	9.38
加权平均净资产收益率(%)	5.94	5.88	增加0.06个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	5.77	5.57	增加0.20个百分点

公司主要会计数据和财务指标的说明

适用 不适用

**八、境内外会计准则下会计数据差异**

□适用 √不适用

**九、非经常性损益项目和金额**

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

非经常性损益项目	金额
非流动资产处置损益	2,607,859.52
计入当期损益的政府补助, 但与公司正常经营业务密切相关, 符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	124,051,212.70
企业重组费用, 如安置职工的支出、整合费用等	-16,380,696.81
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外, 持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益, 以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	37,779,957.61
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-57,764,193.09
减: 所得税影响额	22,146,117.80
少数股东权益影响额(税后)	3,182,133.80
合计	64,965,888.33

对公司根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》定义界定的非经常性损益项目, 以及把《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目, 应说明原因。

□适用 √不适用

**十、其他**

□适用 √不适用

**第三节 管理层讨论与分析****一、报告期内公司所属行业及主营业务情况说明****(一) 行业发展情况****1. 行业基本情况**

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017), 公司所属行业为医药制造业(C27)。医药行业是我国国民经济的重要组成部分, 也是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性新兴产业, 医药行业具有弱周期性、高投入、高风险、高技术壁垒、严监管等特点。随着我国经济持续增长, 人民生活水平不断提高, 人口老龄化问题日益突出, 医疗保健需求不断增长, 加上医疗卫生体制改革不断深化, 医药行业近年来取得了快速发展。与此同时, 国内医药产业发展环境和竞争形势依然错综复杂, 医药研发、医疗保障等政策持续动态调整, 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、生产等各项成本不断上涨, 整个医药行业发展也面临着巨大的挑战。

**2. 行业政策情况**

2023 年是全面贯彻落实党的二十大精神的关键之年，也是实施“十四五”规划承前启后的关键一年。2023 年上半年，十四届全国人大一次会议批准了《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》。《报告》提出，2023 年要扎实推进健康中国建设，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，利用市场优势培育自主创新能力。国家再次从宏观战略高度强化了科技创新的引领作用，将有力推动国内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。为适应高质量发展新阶段面临的新要求，国家卫健委等 6 部门联合印发《深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务》，明确了促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局、促进多层次医疗保障有序衔接、推进医药领域改革和创新发展等六项重点任务，重点强调要推进医药领域改革和创新发展，支持药品研发创新，常态化开展药品和医用耗材集中带量采购，加强药品供应保障和质量监管，确保“供好药”“用好药”。《任务》的出台明确了 2023 年下半年深化医改的重点任务和工作安排，将进一步促进医保、医疗、医药协同发展和治理，推进我国医药卫生事业高质量发展。

**药品研发方面**，国家出台一系列制度文件鼓励和引导创新。国家药监局药品审评中心发布《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》，旨在阐明当前对单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性的科学认识，指导企业在完成早期研究后，更好地评估是否适合开展单臂临床试验作为关键临床研究，从而为满足相关条件的抗肿瘤药物的加速上市提供通道，以加快解决相关患者未满足的临床需求。国家药监局药品审评中心发布《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。国家卫健委发布《第四批鼓励研发申报儿童药品建议清单》，鼓励国内企业加快研发儿童药品，丰富儿童适用药品的品种、剂型和规格，以满足儿科临床用药需求。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，促进药品高质量发展，国家药监局发布《药品标准管理办法》，将于 2024 年 1 月 1 日起施行，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。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、全生命周期的品质管理体系，严格控制产品质量，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（2022 年）》2023 年 3 月 1 日起正式执行，本次目录调整共计 147 个药品参加现场谈判/竞价，最终 121 个谈判/竞价成功，总体成功率为 82.3%，其中 108 个目录外新增药品的价格降幅达 60.1%，与 2021 年基本持平，共有 24 种国产重大创新药品被纳入谈判，20 种药品谈判成功，体现了医保目录调整工作对国产重大创新药的支持。国家医保局发布《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及相关文件，标志着自国家医保局成立以来的第六轮国家医保药品目录调整工作正式启动，此次调整将在保持品种总体稳定、准入条件和工作流程基本不变的前提下，在评审方式、具体规则方面持续优化改进，进一步提升目录调整工作的科学化、规范化、精细化水平。在申报条件方面，针对纳入“鼓励仿制药品目录”“鼓励研发申报儿童药品清单”的药品以及罕见病治疗药品，不再设置获批时间的限制条件，鼓励更多企业参与相关领域药物研发；调整程序方面，进一步完善评审指标，综合考虑临床需求、患者获益等因素，更加精准评估药品的价值，以更好实现“价值购买”的目标，鼓励医药企业创新发展。国家医保局发布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》，通过完善续约规则，稳定企业预期，进一步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，医保谈判制度的科学化、规范化、精细化水平又迈上了一个新台阶。

**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。国务院办公厅发布《关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》，进一步加大医保基金监管执法力度，加快构建权责明晰、严密有力、安全规范、法治高效的医保基金使用常态化监管体系，以零容忍态度严厉打击欺诈骗保、套保和挪用贪占医保基金的违法行为，坚决守住医保基金安全底线。2023 年 7 月，国家卫健委会同审计署、公安部等 9 部门联合召开会议，部署开展为期 1 年的全国医药领域腐败问题集中整治。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。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）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、核药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-公司研发领域布局

### (三) 主要产品及用途

治疗领域	主要产品	用途
抗肿瘤	注射用卡瑞利珠单抗	<p>①用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的治疗；</p> <p>②用于既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗；</p> <p>③联合培美曲塞和卡铂适用于表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 的一线治疗；</p> <p>④用于既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗；</p> <p>⑤用于既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的治疗；</p> <p>⑥联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗；</p> <p>⑦联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗；</p> <p>⑧联合紫杉醇和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗；</p> <p>⑨联合甲磺酸阿帕替尼用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。</p>
血液	海曲泊帕乙醇胺片	<p>①用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症成人患者的治疗；</p> <p>②用于对免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血成人患者的治疗。</p>
抗肿瘤	马来酸吡咯替尼片	<p>①联合卡培他滨用于治疗表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性、接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者；</p> <p>②联合曲妥珠单抗和多西他赛，用于表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗；</p> <p>③联合曲妥珠单抗和多西他赛，用于治疗表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性、晚期阶段未接受过抗 HER2 治疗的复发或转移性乳腺癌患者。</p>

抗肿瘤	硫培非格司亭注射液	用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。
造影	碘佛醇注射液	①用于成人整个心血管系统的血管造影：使用范围包括脑动脉、冠状动脉、外周动脉、内脏和肾脏动脉造影、主动脉造影和左心室造影； ②用于头部和体部 CT 增强扫描及排泄性尿路造影； ③用于一岁或以上儿童心血管造影、头部和体部 CT 增强扫描及排泄性尿路造影。

#### （四）经营模式

##### 1. 研发模式

公司坚持差异化研发策略，以临床需求为导向，历经多年新药研发实践，已经建立了完善的研发管理体系，涵盖从靶点研究、临床前研究、转化医学研究、临床试验到新药注册上市的药物开发全过程。公司各研发部门通力高效协作，有序推进研发工作，共同保障项目实现预期目标。关键研发步骤如下图所示：



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（PCC）。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（化学、生产和控制）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。采购中心下设集团采购部、属地采购部，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，专门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，公司成立独立的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、高级计划与排程（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，并坚持根据商业公司资信情况动态调整合作名单。同时，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。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，通过集中招标等方式提供高质量且有价格竞争力的药品。

#### （五）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、手术用药、自身免疫疾病、代谢性疾病、心血管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“2022 年度中国医药工业百强系列榜单”评选中, 恒瑞医药再次凭借扎实的研发创新实力和稳健的市场运营能力, 位列“2022 年度中国化药企业 TOP100 排行榜”榜首, 这是公司连续 5 年蝉联该榜单榜首。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 13 款自研创新药、2 款合作引进创新药 (详见附表 1) 在国内获批上市, 创新成果稳居行业领先地位。创新药研发已基本形成了上市一批、临床一批、开发一批的良性循环, 构筑起强大的自主研发能力。

附表 1-公司已上市创新药简介

序号	产品名称	上市时间	产品介绍	产品图片
1	艾瑞昔布	2011 年 6 月	艾瑞昔布是一种全新的、针对特定靶点的选择性环氧化酶-2 (COX-2) 抑制剂类抗炎镇痛药物, 为骨关节炎患者带来新的选择, 并打破同类进口产品垄断, 降低患者疾病负担。	
2	甲磺酸阿帕替尼	2014 年 10 月	甲磺酸阿帕替尼是全球第一个晚期胃癌口服小分子靶向药物, 上市以来临床研究覆盖多个癌种领域, 为不同癌种患者带来新的治疗方法。	
3	硫培非格司亭	2018 年 5 月	硫培非格司亭是公司自主研发的第一个治疗用 1 类生物创新药, 为第二代长效 G-CSF 产品, 并首个获得 WHO 化学命名, 为恶性肿瘤化疗过程中粒细胞减少症提供了全新的治疗选择。	
4	马来酸吡咯替尼	2018 年 8 月	马来酸吡咯替尼是中国首个自主研发抗 HER2 靶向药, 也是国内首个凭借 II 期临床研究获有条件批准上市的治疗实体肿瘤的创新药。	

5	卡瑞利珠单抗	2019 年 5 月	卡瑞利珠单抗是公司自主研发并拥有知识产权的治疗用 1 类生物创新药，为人源化 PD-1 单克隆抗体，为获批适应症和覆盖瘤种数量领先的国产 PD-1 产品。卡瑞利珠单抗还被正式许可给韩国 Crystal Genomics 公司在韩国进行开发。	
6	甲苯磺酸瑞马唑仑	2019 年 12 月	甲苯磺酸瑞马唑仑是中国首个具有自主知识产权的短效镇静催眠药。	
7	氟唑帕利	2020 年 12 月	氟唑帕利是中国首个拥有知识产权的 PARP 抑制剂，氟唑帕利创新性引入三氟甲基结构，为中国复发卵巢癌患者长期维持治疗带来全新选择。	
8	海曲泊帕乙醇胺	2021 年 6 月	海曲泊帕乙醇胺是中国首个自主研发的非肽类口服血小板生成素受体激动剂 (TPO-RA)，作为新一代 TPO-RA 药物，海曲泊帕乙醇胺在先导化合物的基础上改构升级，是中国血小板减少疾病的迭代药物。	
9	羟乙磺酸达尔西利	2021 年 12 月	羟乙磺酸达尔西利是中国首个自主研发的新型高选择性 CDK4/6 抑制剂，有力推动 CDK4/6 抑制剂的应用可及性，为中国乳腺癌患者带来新的治疗选择。	
10	脯氨酸恒格列净	2021 年 12 月	脯氨酸恒格列净是中国首个自主研发的 SGLT2 抑制剂，目前还在进行与二甲双胍、DPP-IV 抑制剂复方制剂的开发，致力于为临床应用提供更加多样化的选择。	

11	瑞维鲁胺	2022 年 6 月	瑞维鲁胺是中国首个自主研发的新型雄激素受体（AR）抑制剂。作为全新二代 AR 抑制剂，瑞维鲁胺在药物分子结构上进行了重要创新，为患者带来更多临床获益。	
12	阿得贝利单抗	2023 年 3 月	阿得贝利单抗是人源化抗 PD-L1 单克隆抗体，是中国首个获批小细胞肺癌适应症的自主研发 PD-L1 抑制剂。	
13	磷酸瑞格列汀	2023 年 6 月	磷酸瑞格列汀是中国首个自主研发的 DPP-IV 抑制剂药物，用于改善成人 2 型糖尿病（T2DM）患者的血糖控制，将为此类患者个性化治疗提供新选择。	
14	林普利塞	2022 年 11 月	林普利塞是公司引进的 1 类新药，由瓊黎药业研发，是一种磷脂酰肌醇 3-激酶-δ 小分子抑制剂，是我国首个高选择性 PI3Kδ 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。	
15	奥特康唑	2023 年 6 月	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。	

## 二、报告期内核心竞争力分析

√适用 □不适用

### （一）研发优势

#### 1. 前瞻性与差异化的创新研发策略

近年来，公司在发挥既有研发优势的同时，还根据市场前景、竞争环境等不同情况长远规划差异化创新研发策略，高效利用研发资源，推动高质量创新，构建新发展格局。在整体研发策略



和顶层设计方面，严格把控立项标准，实现从数量导向到质量导向的转变，为公司未来的健康发展提供有力支撑。

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

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

## 2. 高素质与高绩效的研发团队

经过多年发展，公司已经形成了一支 5000 多人的规模化、专业化、能力全面的研发团队，在多个疾病研发领域的创新能力和执行能力方面都形成了一定的竞争优势。公司先后在连云港、上海、成都、美国和欧洲等地设立了研发中心，以满足多个疾病领域管线对新分子实体的发现和开发需求。公司立足创新药研发平台，确立人才引领发展的战略地位，坚持人才是第一资源的发展理念，通过多渠道吸引高端人才，制定多项激励制度保留关键人才，完善人才梯队建设，建立起良好的鼓励创新的文化和管理体系，不断激发创新活力，为公司的长期发展提供充沛的创新动能。

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

公司加强了临床研发部的研发投入和能力建设，保证了临床研发策略前沿、市场准入时间缩短、执行质量水准提升。研发团队从临床研究、运营、注册、药物警戒等多个维度主导和支持了国内外 270 多个临床项目。

围绕科技创新和国际化战略，公司各团队高质量、高效率推进项目执行。既在保证质量的前提下推动了现有治疗领域管线产品数量增加，同时使公司的研发管线迅速拓展到呼吸系统疾病、眼科、核药等其他领域，不断提升公司综合竞争力。通过持续不断的研发投入，保证创新产品实现国际化价值，使公司产品和治疗领域更加多样化，助力实现转型升级。

## 3. 出色的早期研发能力

公司的药物研发基于对疾病致病机制及临床治疗现状的深刻理解，高度关注最前沿生物医药进展，结合先进的技术手段与公司多年来在药物研发、临床实践中积累的大量经验，开发真正解决临床未满足医疗需要的药物。公司在早期布局伊始，即从患者临床需求出发，利用优势的技术

平台，针对重要靶点设计与现有疗法和竞品形成差异化的创新分子，通过转化医学研究拓展分子的应用价值，持续为患者提供具有恒瑞特色的优效治疗方案。

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

针对大分子生物药，公司自主建立了小鼠杂交瘤、噬菌体展示和酵母展示、单 B 细胞克隆等抗体筛选平台，通过项目引领的方式，逐步积累了自主优化的筛选方案经验，可满足内部绝大多数靶点抗体筛选的需求。同时，公司还建立了双抗、三抗等多特异性抗体生产平台，可实现更多样化的药物功能。在先导抗体药物分子的基础上，公司建立了高通量、自动化抗体序列分析和改造平台，对抗体序列进行迭代优化。在对大量迭代药物进行一系列体外、体内实验评价后，获得有效性、安全性和成药性都得到初步验证的临床前候选药物分子。针对少数得到初步验证的临床前候选药物分子，公司进一步详细评估其有效性和安全性，收集药物在动物中的药代动力学、药效动力学和毒性信息，为临床试验方案设计提供指导；开发药物临床分析方法，支持未来临床试验的开展；开发大规模生产工艺，控制药物质量和生产成本。

#### 4. 卓越的转化医学能力

转化医学是将基础研究、药物开发与临床需求结合起来的一种思维方式。公司转化医学团队基于对药物机制的深入理解，建立了一系列有特色的体内外实验体系，包括细胞生物学平台、分子生物学平台、免疫学平台、体内药效平台、IHC 平台、生物信息平台、生物分析平台等。团队从转化医学角度支持靶点立项、早期发现、药物联用、适应症探索、临床生物标记物探索、伴随诊断开发以及上市后药物的耐药性机制研究。

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

#### 5. 强大的临床开发能力

公司的自主临床研发团队规模庞大，近 2000 名临床研发专业人才凝心聚力，共同助力 80 多个自主创新产品的临床研发。公司的整体临床研发实力深厚，建立了涵盖医学科学、临床运营、临床监查、注册事务、临床药理、统计编程、数据管理、治疗管理、药物安全、医学写作与信息、数字化文档管理等全面专业的临床研发团队。面对激烈的临床研发竞争环境，公司临床研发团队肩负重任，知难而进，勇于创新。截至 2023 年 6 月底，公司临床研发团队管理了 270 多项正在进行中或已计划开展的临床试验，其中有 60 多项关键注册试验，临床合作研究中心遍布全国，临床资源覆盖全国 400 家临床试验机构、1500 余个专业科室，2023 年上半年已招募全球患者及健康受试者 7500 余名。

临床研发团队敢于突破传统，勇于尝试创新设计，通过适应性无缝设计以及多队列拓展等临床研究设计的创新手段，为创新产品的临床试验节省时间、节约成本，同时为产品未来的市场拓展奠定坚实的循证基础。在临床研发中常见的限速步骤，如人类遗传办申报、伦理过会、项目启动、受试者招募入组等多个环节，不同临床研发职能部门高效协作，充分调研沟通，以高度的专业敏感性找准限速问题的突破口，精准聚焦，不断探索提速新手段。临床研发团队已形成支持大胆探索、鼓励担当作为的鲜明导向，培育了激励探索、鼓励超越、宽容失败、追求卓越的创新文化和氛围，通过充分发挥核心创新人才的才智，引领整体团队的创新能力全面提升。

## 6. 丰富且先进的技术平台

公司建立了国家级企业技术中心和博士后科研工作站、国家分子靶向药物工程研究中心、“国家重大新药创制”专项孵化基地，通过持续的研发投入，在保障新药发现和临床开发项目的同时，产生了一批具有自主知识产权、国际一流的新技术平台，例如蛋白水解靶向嵌合物（PROTAC）、分子胶、抗体偶联药物（ADC）、双/多特异性抗体、AI 分子设计、耐药、体内药理、分子动力学、生物信息等（详见附表 2），并不断优化和发展，为创新研发和国际化提供强大的基础保障。其中，已有 8 个新型、具有差异化的 ADC 分子成功获批临床，抗 HER2 ADC 产品 SHR-A1811 快速进入临床 III 期研究阶段；2 个 PROTAC 分子已处于临床研究阶段；PD-L1/TGF $\beta$  双特异性抗体药物 SHR-1701 快速推进多项临床 III 期研究，新一代 TIGIT/PVRIG 融合蛋白已顺利开展临床研究，还有 10 多个 First-in-class/Best-in-class 双/多特异性抗体在研。

附表 2-主要技术平台

序号	技术平台	主要用途/进展	来源
1	高通量单 B 细胞测序抗体发现平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 公司自主建立优化的基于单 B 细胞的抗体筛选发现平台，同时建立高效的生物信息学分析工具挑选序列，配合高通量表达与纯化，在筛选周期和抗体序列多样性上都展现出更大的优势。</li> </ul>	自主研发
2	双抗构建平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>● H0T-Ig 为公司自主研发的双抗平台技术，可用于组装不对称的异源双抗或同源双抗，快速开发高度多样化的多特异性抗体分子。</li> <li>● 已有 1 个新 format 双抗分子处于临床研究阶段，1 个分子正在 IND 开发，有望短期内完成 IND 申报。</li> <li>● 同时正在探索 common light 等双抗平台。</li> </ul>	自主研发

3	双抗-T 细胞 疗法平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 展开现有 CD3 抗体的优化, 筛选新的 CD3 序列以匹配不同的 CD3 活性的需求, 丰富 CD3 端的候选分子。</li> <li>● 在已经建成的 CD3/TAA 双抗平台的基础上, 积极开展不同 CD28 搭配 TAA 双抗和 CD3/CD28/TAA 三抗的筛选和机理研究, 以实现第二信号带来的疗效增强, 同时有效控制副作用。</li> <li>● 肿瘤微环境条件性激活 T-cell Engager Prodrug 平台搭建中。</li> </ul>	自主研发
4	ADC 平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 基于替康类毒素 ADC 平台已经有多个分子进入临床前和临床开发。</li> <li>● 开发具有自主知识产权的新一代定点偶联技术, 以提高 ADC 的均一性。</li> <li>● 开发具有不同作用机制的新型细胞毒载荷 (Payloads) 及新 linker, 拓展新的治疗领域和适应症, 实现更多样的 ADC 产品布局。</li> <li>● 开展新型双抗体 ADC 项目。</li> <li>● 新偶联技术运用于抗体-光敏剂偶联物 (APC) 和抗体-放射性核素偶联物 (ARC) 领域。</li> </ul>	自主研发
5	NK 细胞疗法 平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 基于 Fc 改造、新型 NK 激动剂筛选, 构建 NK 细胞接合器 (NKCE), 进行新型双抗/三抗模式的 NK 细胞治疗药物的开发。</li> </ul>	自主研发
6	高通量展示 平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 自有全人源的噬菌体库和半合成文库, 用于高通量抗体筛选, 库容量达 <math>1.1 \times 10^{11}</math>。</li> <li>● 完善噬菌体展示技术用于抗体及蛋白亲和力改造及优化。</li> <li>● 完善酵母展示平台技术用于抗体及蛋白亲和力改造及成药性改造。</li> <li>● 搭建基于展示技术的纳米抗体发现平台。</li> </ul>	自主研发
7	大分子介导的 蛋白降解平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 开发基于不同机理的多种分子形式, 用于降解游离靶点和膜蛋白, 与 PROTAC 技术形成有效互补。</li> <li>● 通过对抗体可变区和 Fc 区域进行改造, 促进抗体对抗原的清除, 同时延长抗体的半衰期。</li> <li>● 通过双抗同时靶向需要降解的蛋白和连接跨膜 E3 连接酶, 促进靶蛋白降解。</li> </ul>	自主研发
8	TCR 平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 正在开展 TCR-CD3 技术研究, 探索新型免疫治疗手段。</li> </ul>	自主研发
9	PROTAC 平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 已有两个项目在临床研究阶段, 一个项目即将 PCC, 多个在研项目覆盖多种实体瘤和血液瘤, 与公司已有管线形成组合, 并探索不可成药靶点。</li> <li>● 建立检测 PROTAC 三元复合物和细胞内蛋白降解的技术平台, 研究靶蛋白降解机制和动力学。</li> </ul>	自主研发
10	AI 分子设计 平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 结合 CADD 与 AIDD 技术应用于小分子药物发现和优化设计; 建立 AI 辅助小分子设计和开发系统, 利用内部数据建立和优化 AI 模型。</li> <li>● 利用计算机辅助抗体发现和优化设计; 建立 AI 辅助生物药设计和开发系统, 应用 AI 技术进行大分子结构预测、性质计算和分子设计。</li> </ul>	自主研发 + 对外合作
11	耐药平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 基于公司在研/上市的肿瘤管线重点分子构建耐药细胞系或临床前耐药模型, 收集临床耐药患者样本。</li> <li>● 结合药效、测序、免疫组化等多种手段, 开展耐药机制探索和克服耐药研究。</li> </ul>	自主研发

12	体内药理平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>结合公司项目建立的多种有特色、难度高的肿瘤药效模型（CDX/PDX 等）、免疫系统重建模型、手术模型、自免相关药效模型、慢病模型等，稳定性好、灵活度高。</li> </ul>	自主研发
13	分子动力学平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过结合 SPR 与高通量筛选技术，平台能够批量快速地对候选分子进行筛选，提高实验通量与准确度。</li> </ul>	自主研发
14	生物信息平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>结合基因组、转录组、蛋白组、单细胞转录组、空间转录组等多组学平台的搭建与应用，构建从早研到临床应用的组学数据库。</li> <li>利用内外部生信数据，以 AI 为手段，进行靶点挖掘、biomarker 发现等研究。</li> </ul>	自主研发 + 对外合作



附图 3-公司全球研发体系

## （二）市场及品牌优势

公司始终坚持“科技为本，患者至上”的宗旨，在抗肿瘤药、手术麻醉类用药、造影剂、特殊输液、心血管药等领域建立了专业化的学术队伍，依托专业化医学研究和学术推广，搭建多样化的学术交流平台，传递最新的医药研究成果，支持药物的安全风险管理，为广大患者与医疗工作者提供有效的治疗方案、专业的学术支持与服务，已成为我国抗肿瘤、麻醉等药品领域的市场领跑者。

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

公司利用自身产品丰富的优势，实行产品组合销售，销售效率得到有效提升。在保持现有抗肿瘤药和手术麻醉类用药等基础上，公司进一步拓宽销售领域，重点围绕心血管疾病、代谢性疾病、自身免疫性疾病、疼痛管理等领域打造新的增长点，在激烈的市场竞争中，充分展示各类产

品的差异化优势，不断提升专家和患者对公司产品的认可度，塑造了恒瑞独特的品牌形象，为后续各疾病领域创新药的销售放量打下了坚实的基础。

公司坚持“科技创新”和“国际化”发展战略，注重合规发展，立足生命科学和民生需求，不断激发创新活力，提升品牌质量，做优“中国制造”，努力实现高质量发展，在品牌升级中打造新动能。公司已上市及在研创新药数量居国内前列，80多个创新药正在进行临床试验，并大力支持开展药品上市后临床研究，为专家学者提供最详实的用药依据及最前沿的医学资讯，在多个治疗领域持续创新发展，逐步扩大公司在市场中的品牌优势和知名度。

### （三）质量优势

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

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

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

公司持续完善质量管理体系，健全内部质量管理制度，加强从研发、生产及产品上市等全流程管控，以高标准、严要求进行全方位产品质量管控和服务品质管理，不断精进质量管理模式。为进一步落实质量战略，推进全面质量管理有序开展，公司健全了质量目标监督、风险监控和审计等体系建设，确保质量管理体系持续高效改进，保证药品安全、有效、质量可控。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。此外，公司还在持续推进质量系统信息化转型，在多个分子公司推广使用 QMS/DMS 等质量系统信息化软件，促进质量工作全面增效。

## 三、经营情况的讨论与分析

2023 年上半年，我国医疗卫生体制改革不断向纵深推进。仿制药集中带量采购常态化开展，采购范围不断扩大。国家持续鼓励新药研发，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。随着研发提速、创新提质，公司正在加速向创新驱动及高质量发展阶段转型。2023 年上半年，公司实现营业收入 111.68 亿元，同比增长 9.19%；归属于上市公司股东的净利润 23.08 亿元，同比增长 8.91%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 22.43 亿元，同比增长 11.68%。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 30.58 亿元，其中费用化研发投入 23.31 亿元。业绩影响因素包括：

一是创新药临床价值凸显，驱动收入增长。报告期内公司创新药收入达 49.62 亿元（含税）。公司创新药凭借更贴合中国人群的优异临床价值，为广大患者带来了更好的治疗选择，进入医保后可及性大大提高。例如，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，显著改善 HR+/HER2- 二线乳腺癌患者无进展生存期（PFS），大幅降低死亡风险，在 HR+/HER2- 一线乳腺癌患者治疗中 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；瑞维鲁胺是中国首个自主研发的 AR 抑制剂，在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会中获选口头报告，并获得《中国临床肿瘤学会（CSCO）前列腺癌诊疗指南（2022 版）》I 级推荐（1A 类证据）。此外，报告期内新获批的创新药阿得贝利单抗，作为中国首个自主研发获批广泛期小细胞肺癌适应症的 PD-L1 抑制剂，显著延长患者的总生存期（OS）至 15.3 个月，为广泛期小细胞肺癌一线治疗提供了更优方案，虽然上市时间短，还在准入放量初期，也为公司业绩贡献了一定增量。

二是报告期内仿制药收入基本持平。随着医疗机构诊疗复苏，处方药需求逐步释放，公司手术麻醉、造影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 5.23 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 5.78 亿元。

报告期内，面对复杂多变的内外部环境，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战略，完善运营管理机制，加速公司转型升级，努力实现高质量发展。

### （一）进一步加强资源整合，全面落实学术合规推广

1. 加强资源整合，促进提质增效。其一，根据公司发展与市场需求，优化组织结构，精简销售机构，强化扁平管理；建立科学合理的培训机制，强化销售人员医学和学术能力培养；加强对销售团队的行为准则管理，不断巩固合规意识，推动公司业务的可持续发展；加强流程管理和制度优化，以解决问题为导向，持续提升公司运营效率，确保公司提质增效。其二，公司在试点省份整合销售团队、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。

2. 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，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获益循证医学证据，公司通过积极推动临床科研项目，积累丰富的临床数据。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，4 年 OS 率高达 37.2%（对比化疗组 25.6%），意味着卡瑞利珠单抗使超过 1/3 的患者生存期突破 4 年。另一亮点是，在完成 2 年治疗的患者中，4 年的 OS 率可以达到 92.1%、PFS 率可以达到 55.7%，意味着在完成 2 年治疗的患者中超过 9 成生存期可以突破 4 年。卡瑞利珠单抗成为目前唯一公布 NSCLC 患者 4 年长生存数据的中国自主研发免疫检查点抑制剂，印证了卡瑞利珠单抗作为强效 PD-1 抑制剂的卓越疗效。

3. 积极探索创新治疗方案，向世界展现“中国药”的临床价值。年内公司已有 60 余项重要研究成果获得国际认可，相继在 Lancet（柳叶刀）、Journal of Clinical Oncology（临床肿瘤学杂志）、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 825 分，包括 15 篇重磅研究论文（影响因子>10 分，详见附表 3）。其中，阿得贝利单抗单药用于新辅助治疗局部晚期可切除食管鳞癌的 Ib 期试验、吡咯替尼单药用于一线治疗 HER2 突变非小细胞肺癌（NSCLC）研究成果在《自然》子刊《自然 医学》发表，两项研究影响因子均达 82.9 分；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，这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）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，及时对国际会议披露的最新进展、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. 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。

3. 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 1 类创新药阿得贝利单抗、磷酸瑞格列汀、奥特康唑获批上市，改良型新药盐酸右美托咪定鼻喷雾剂获批上市，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）获批上市，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）获批上市，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）获批上市。报告期内研发管线进展包括（详见附表 4）：共有 6 项上市申请获 NMPA 受理，6 项临床推进至 III 期，17 项临床推进至 II 期，18 项临床推进至 I 期。重要产品临床研究情况详见附表 5，主要临床研发管线详见附表 6-8。

4. 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 1 个（详见附表 9），仿制药制剂生产批件 2 个（详见附表 10）；取得 2 个品种的一致性评价批件（详见附表 11）；取得创新药临床批件 32 个、仿制药临床批件 4 个（详见附表 12）；4 项临床试验被纳入突破性治疗名单（详见附表 13），1 项临床试验被纳入美国 FDA 孤儿药资格认定（详见附表 14）。

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 105 件、国际 PCT 新申请 39 件，获得国内授权 65 件、国外授权 38 件。截至 2023 年 6 月 30 日，公司累计申请发明专利 2208 件，PCT 专利 622 件，拥有国内有效授权发明专利 572 件，欧美日等国外授权专利 656 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，着力推进国际化进程

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。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和教训，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。2023 年 2 月，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，向恒瑞支付累计不超过 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。2023 年 8 月，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.；One Bio 将向公司支付 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，One Bio 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。

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。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，该适应症已于 2023 年 1 月在国内获批上市。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。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）适应症获得了美国 FDA 授予的孤儿药资格认定，有望加快推进临床试验及上市注册的进度。一批创新项目的研究数据也陆续在美国癌症研究协会（AACR）、美国临床肿瘤学会（ASCO）、美国糖尿病协会（ADA）年会等国际学术会议上公布。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。

#### （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，公司顺利通过国内药品监管部门以及美国 FDA 对各分子公司进行各类官方检查共计 20 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；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. 建立优秀的企业安全文化。坚持统筹发展、源头治理，树牢安全发展理念，强化底线思维、红线意识和“绿水青山就是金山银山”理念，按照“标本兼治、从严从实、责任到人”的工作要求，强化责任落实。完善安全风险防范化解工作机制，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、从根源上解决问题。持续改善安全绩效，加强员工安全教育，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、工伤预防等培训，提升员工的生产安全意识和安全技能，使安全完全融入到日常工作中，营造良好的安全工作氛围。

4. 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；通过推行能源管理中心系统、节能与节水新技术应用，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。公司大力推行清洁生产，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；通过源头控制有毒有害物质的使用，强化末端治理、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。

附表 3-重磅研究论文发表情况

序号	产品	适应症	期刊	影响因子
1	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌	Lancet	168.9
2	阿得贝利单抗	新辅助治疗局部晚期可切除食管鳞状细胞癌	Nature Medicine	82.9
3	吡咯替尼	晚期 HER2 突变型非小细胞肺癌的一线治疗	Nature Medicine	82.9
4	达尔西利	既往未接受过系统治疗的 HR 阳性、HER2 阴性局部复发或晚期转移性乳腺癌	Lancet Oncology	51.1
5	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	复发/转移性鼻咽癌	Journal of Clinical Oncology	45.3
6	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼+替莫唑胺	一线晚期肢端黑色素瘤	JAMA Oncology	28.4
7	卡瑞利珠单抗	既往未接受过系统治疗的晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌	Journal of Thoracic Oncology	20.4
8	卡瑞利珠单抗	非鳞非小细胞肺癌脑转移	Journal of Thoracic Oncology	20.4
9	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	可切除非小细胞肺癌	Journal of Thoracic Oncology	20.4
10	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	局部晚期胃癌	Nature Communications	16.6
11	卡瑞利珠单抗+法米替尼	PD-1 经治复发/转移性鼻咽癌	EClinicalMedicine	15.1
12	瑞维鲁胺	转移性激素敏感性前列腺癌	Drugs	11.5
13	林普利塞	复发/耐药滤泡性淋巴瘤	Clinical Cancer Research	11.5
14	吡咯替尼	HER2 阳性转移性乳腺癌	Biomarker Research	11.1
15	吡咯替尼	HER2 突变晚期非小细胞肺癌	Experimental Hematology & Oncology	10.9

\*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 4-报告期内研发管线进展情况（2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 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 (6 项)	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			
	SHR0302	JAK1	单药	成人和 12 岁及以上青少年特应性皮炎			
	SHR-1314	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				
进入III期临床 (6 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 低表达复发/转移性乳腺癌			
	非布司他缓释片	/	单药	痛风伴高尿酸血症			
	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			
进入II期临床 (17 项*)	SHR-1918	ANGPTL3	单药	高脂血症			
	HRS-5965	Factor B	单药	补体参与介导的溶血性贫血			
	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			
	SHR-1819	IL-4R $\alpha$	单药	中重度慢性鼻窦炎伴鼻息肉			
	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 (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	晚期非小细胞肺癌		
	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	HER2	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		
进入I期临床 (18项*)	HRS-9815	核药	单药	前列腺癌诊断		
	HRS-4357	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		
	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		
	RS2102	/	单药	特应性皮炎		
	SHR-4602	/	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		
--	----------	---	----	-------	--	--

\*联合用药临床项目按剔除重复后数量统计

附表 5-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二线后治疗适应症</li> <li>➢ 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</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、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</li> <li>➢ 2021 年获得美国 FDA 孤儿药资格（晚期肝癌一线治疗适应症）</li> <li>➢ 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</li> <li>➢ 2023 年 6 月肝癌二线适应症完全批准</li> <li>➢ 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</li> </ul>
创新性、突破性	<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，17 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 212 篇（其中前瞻性研究 119 篇，回顾性研究 58 篇，药物经济学分析 15 篇，基础研究/生物标记物/药理研究 20 篇），影响因子累计 1982.384 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（SHR-1210-III-310 研究）被《柳叶刀》主刊（影响因子 168.9）在线发表，是全部国产 PD-1 产品中具有最高影响因子的临床研究。</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> </ul>

- 卡瑞利珠单抗二线治疗既往接受过一线化疗后局部进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌的研究（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，是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 研究荣登《柳叶刀 肿瘤学》（The Lancet Oncology）。
- 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 longest 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。
- 《胸部肿瘤杂志》（JTO）重磅公布了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 4 年长期随访数据（数据截止时最短随访 43.9 个月）。结果显示，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的中位总生存期（mOS）达 27.1 个月，与对照组（19.8 个月）相比，显著延长了总生存期（HR=0.72, 0.57-0.92, P=0.0038）。更重磅的是，本次公布的结果中，卡瑞利珠单抗组 4 年的 OS 率高达 37.2%（对比化疗组 25.6%），这意味着卡瑞利珠单抗使超过 1/3 的患者生存期突破 4 年。同时值得强调的是，生存曲线显示卡瑞利珠单抗一线治疗 3 年的 OS 率为 39.3%，而 4 年的 OS 率为 37.2%，一年时间 OS 率仅下降 2 个百分点，这说明卡瑞利珠单抗给患者带来的生存拖尾效应已经强劲展现。另一亮点是，在完成 2 年治疗的患者中，4 年的 OS 率可以达到 92.1%、PFS 率可以达到 55.7%，意味着在完成 2 年治疗的患者中超过 9 成生存期可以突破 4 年。在这样的数据下，有理由相信更多患者的生存期将突破 5 年，达到临床治愈。长期随访下，4 年 PFS 率也高达 15.6%（对照组 0%），卡瑞利珠单抗使更多患者实现长期无病生存。卡瑞利珠单抗也成为目前唯一公布 NSCLC 患者 4 年长生存数据的中国自主研发免疫检查点抑制剂。
- 《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。
- 卡瑞利珠单抗联合化疗治疗食管鳞癌的 III 期临床研究（ESCORT-1st 研究）是首个免疫联合 TP 一线治疗晚期食管鳞癌的 III 期研究，其结果显示卡瑞利珠单抗联合 TP 对比 TP，mOS 达 15.3 个月，死亡风险显著降低 30%。其研究结果首次登顶全球顶级医学期刊《美国医学会杂志》（JAMA，影响因子 120.7），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，《美国医学会杂志-肿瘤学》同期社论表示，ESCORT-1st 研究结果代表了食管癌治疗关键转折的一个新证据。
- 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<0.0001）；卡瑞利珠单抗联合化疗组同样带来了 OS 的显著改善，两组的 mOS 分别为 27.4 个月和 14.5 个月（HR=0.55, 单侧 P<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，

	<p>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 年度欧洲肿瘤内科学会（ESMO）组委会严格筛选和评审，成功入选 2022 ESMO 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）；卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼组中位应答时间（TTR）仅 1.9 个月，可实现肿瘤快速缓解。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，双艾方案有望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。该研究被《柳叶刀》主刊（影响因子 168.9）在线发表，是全部国产 PD-1 产品中具有最高影响因子的临床研究。</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>
<p><b>2、马来酸吡咯替尼</b></p>	
<p><b>作用类别/适应症</b></p>	<p>HER2 抑制剂/抗肿瘤</p>
<p><b>药品情况</b></p>	<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>➢ 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</li> </ul>
<p><b>创新性、突破性</b></p>	<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，同时口服剂型也为患者带来便利性。</li> </ul>



- 吡咯替尼 II 期研究试验组中位无进展生存期 (PFS) 达 18.1 个月, 显著优于对照组拉帕替尼组的 7.0 个月, 降低疾病进展风险 63.7%, 凭此研究吡咯替尼成为中国首个获有条件批准上市的治疗实体瘤的创新药。吡咯替尼首个 III 期研究 PHENIX 在 2019 年 ASCO 大会上口头报告了研究结果, 试验组为吡咯替尼联合卡培他滨, 对照组为安慰剂联合卡培他滨, 主要研究终点独立评审委员会评估的中位 PFS 达 11.1 个月 (11.1vs4.1 个月, HR=0.18), 试验组客观缓解率 (ORR) 达到 68.6% (68.6%vs16.0%)。另一项 III 期研究 PHOEBE 在 2020 年 ASCO 大会口头报告了主要结果, 试验组为吡咯替尼联合卡培他滨, 对照组为拉帕替尼联合卡培他滨, 主要研究终点独立评审委员会评估的中位 PFS 达 12.5 个月 (12.5vs5.7 个月, HR=0.39), 次要终点 ORR 达 67.2% (67.2%vs51.5%), CBR 达 73.1% (73.1%vs59.1%)。PHENIX 和 PHOEBE 研究创造了中国自主研发的抗实体肿瘤药物凭借 III 期研究连续两年问鼎 ASCO oral 的傲人成绩。基于 III 期临床研究成果, 2020 年国家药监局完全批准吡咯替尼联合卡培他滨适用于 (一线、二线) HER2 阳性复发转移乳腺癌患者的适应症, 吡咯替尼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。
- 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。
- 2023 年 4 月, 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获批上市。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中位 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中位 PFS 达 33.0 个月 (33.0vs10.4 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, 为 HER2 阳性乳腺癌晚期一线治疗提供新的优效选择。
- 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》子刊《自然·医学》(Nature Medicine) (影响因子 82.9), 该研究由广东省人民医院广东省肺癌研究所吴一龙教授团队牵头开展, 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。

<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治疗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</li> <li>➢ 2021 年 6 月获批治疗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</li> <li>➢ 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</li> <li>➢ 氟唑帕利用于卵巢癌一线维持治疗的 FZOCUS-1 研究单药数据计划 2023 年 9 月中下旬发布</li> </ul>
<b>创新性、突破性</b>	<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。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，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。</li> <li>● FZOCUS-2 临床研究中后期分析数据显示，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>
<b>4、海曲泊帕乙醇胺</b>	
<b>作用类别/适应症</b>	小分子 TPO-R 激动剂/血小板减少症、重型再生障碍性贫血
<b>药品情况</b>	<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 月获得美国 FDA 孤儿药资格（恶性肿瘤化疗所致的血小板减少症）</li> </ul>
<b>创新性、突破性</b>	<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> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <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首个在中国获得 SAA 适应症的 TPO-R 激动剂。</li> <li>● 2023 年 3 月，海曲泊帕治疗肿瘤治疗所致的血小板减少（CIT）二期临床研究作为口头报道在欧洲内科学大会上发布，这是首个随机双盲对照并取得阳性结果的临床研究。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 <math>100 \times 10^9/L</math> 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 <math>\geq 100 \times 10^9/L</math> 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 <math>\geq 3</math> 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。</li> </ul>
<b>5、甲苯磺酸瑞马唑仑</b>	
<b>作用类别/适应症</b>	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
<b>药品情况</b>	<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 11 月获批全身麻醉诱导和维持适应症</li> <li>➢ 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</li> <li>➢ ICU 机械通气镇静适应症计划下半年开展 III 期临床</li> </ul>
<b>创新性、突破性</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 甲苯磺酸瑞马唑仑属于短效的苯二氮卓类药物，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。</li> </ul>
<b>6、羟乙磺酸达尔西利</b>	
<b>作用类别/适应症</b>	CDK4/6 抑制剂/乳腺癌
<b>药品情况</b>	<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> </ul>

	<p>➤ 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</p>
<p><b>创新性、突破性</b></p>	<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 抑制剂，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（16.6vs7.2 个月），降低疾病进展或死亡风险高达 50%。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 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会受邀进行口头报道，并荣登国际著名权威期刊《自然 医学》（影响因子 87.241）。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，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。</li> <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）继荣登 2022 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会，通过口头报告形式后，2023 年 5 月又在《柳叶刀 肿瘤学》（影响因子 54.433）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&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>
<p><b>7、脯氨酸恒格列净</b></p>	
<p><b>作用类别/适应症</b></p>	<p>SGLT-2 抑制剂/2 型糖尿病</p>

药品情况	<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上市申请获得受理</li> </ul>
创新性、突破性	<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> <li>● 满足 2 型糖尿病患者的升级治疗需求：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%）。</li> <li>● 安全性、耐受性良好，更满足慢病管理的长期用药需求：4 项临床试验（共 1058 例患者）结果汇总显示，恒格列净相关 AE 的发生率为 37.2%，相关 SAE 的发生率仅为 0.5%。与传统降糖药物相比，恒格列净具有显著的安全性、耐受性优势，低血糖、胃肠副反应发生率更低。</li> </ul>
<b>8、瑞维鲁胺</b>	
作用类别/适应症	AR 抑制剂/前列腺癌
药品情况	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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</li> </ul>
创新性、突破性	<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 受体的抑制作用极弱，诱发癫痫发作的风险低。</li> <li>● 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。</li> </ul>
<b>9、阿得贝利单抗</b>	
作用类别/适应症	PD-L1 单抗/肺癌
药品情况	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 2023 年 3 月获批广泛期小细胞肺癌适应症</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>

创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</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》(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。</li> <li>● 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》子刊《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。</li> </ul>
<b>10、林普利塞</b>	
作用类别/适应症	PI3K $\delta$ /淋巴瘤
药品情况	➤ 2022 年 11 月获批复发或难治 (R/R) 滤泡性淋巴瘤适应症
创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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 PI3K<math>\delta</math> (磷脂酰肌醇-3-激酶的 <math>\delta</math> 亚型) 抑制剂，林普利塞片可抑制 PI3K<math>\delta</math> 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>● 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 PI3K<math>\delta</math> 蛋白的结合，提升了结合特异性，也能更好地抑制 PI3K<math>\delta</math> 活性。</li> <li>● 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。</li> <li>● 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性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>➤ 2023 年 1 月磷酸瑞格列汀/二甲双胍复方上市申请获得受理</li> <li>➤ 2023 年 6 月获批 2 型糖尿病适应症</li> </ul>

<p><b>创新性、突破性</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</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。DPP-IV 抑制剂是老年 2 型糖尿病患者的基础用药之一，可通过抑制 DPP-IV（可以降解 GLP-1 的酶）的活性来维持人体内源性的 GLP-1 水平，延长 GLP-1 在人体内的作用时间，从而间接达到降低血糖，治疗糖尿病的目的。因此，DPP-IV 抑制剂和 GLP-1 及其类似物一样，具有血糖依赖性的刺激胰岛素分泌作用，也一样具有避免低血糖、不增加患者体重、保护 β 细胞的特点。</li> <li>● III期临床试验结果显示，瑞格列汀 50mg bid 单药方案使 HbA1c 下降达 0.9%（同类药品:0.4%~0.9%），瑞格列汀在降低餐后血糖方面也有着优异的效果。</li> <li>● 瑞格列汀安全性、耐受性良好，更满足老年 2 型糖尿病患者的长期用药需求：瑞格列汀IIIa 期和IIIc 研究（SP2086-301、SP2086-303）的 24 周核心期治疗期的安全性数据显示，不良反应的发生率较低。</li> </ul>
<p><b>12、奥特康唑</b></p>	
<p><b>作用类别/适应症</b></p>	<p>CYP51 酶抑制剂/外阴阴道假丝酵母菌病</p>
<p><b>药品情况</b></p>	<p>➤ 2023 年 6 月获批重度外阴阴道假丝酵母菌病适应症</p>
<p><b>创新性、突破性</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 奥特康唑是由公司 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。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。</li> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> </ul>
<p><b>13、SHR8554</b></p>	

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上市申请获得受理</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、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	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 2023 年 2 月睑板腺功能障碍相关干眼病适应症上市申请获得受理</li> </ul>
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>15、SHR8028</b>	
作用类别/适应症	环孢素 A/干眼病
药品情况	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 2023 年 3 月干眼病适应症上市申请获得受理</li> </ul>
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、乳剂或软膏相关的视觉干扰。</li> </ul>
<b>16、夫那奇珠单抗</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 2023 年 4 月成人中重度斑块型银屑病适应症上市申请获得受理</li> </ul>



创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 夫那奇珠单抗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>● 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。</li> <li>● 2022 年 7 月，为期 36 周的针对成人中重度慢性斑块型银屑病治疗的双盲多中心 II 期临床研究发表于《美国皮肤病学会杂志》（影响因子 13.8），在研究中纳入 187 例符合条件的中重度斑块状银屑病患者，以 1:1:1:1 随机接受每 4 周一次夫那奇珠单抗（40、80、160 或 240mg）或安慰剂皮下注射，主要终点为 12 周时银屑病面积和严重指数至少改善 75% 的患者比例（PASI75）。研究结果显示，接受夫那奇珠单抗所有剂量的患者都优于安慰剂组，实现 75%改善的比例分别为 56.8%、65.8%、81.6%和 86.5%，而安慰剂组仅为 5.4%。</li> </ul>
<b>17、SHR0302</b>	
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
药品情况	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2023 年 6 月中重度特应性皮炎适应症申报上市</li> <li>➢ 类风湿关节炎、强直性脊柱炎适应症计划在 2023 年下半年递交上市申请</li> </ul>
创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● SHR0302 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> </ul>
<b>18、瑞卡西单抗</b>	
作用类别/适应症	PCSK9 单抗/高胆固醇血症
药品情况	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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得受理</li> </ul>
创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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存，从而降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平。</li> <li>● 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。</li> </ul>
<b>19、苹果酸法米替尼</b>	
作用类别/适应症	多靶点酪氨酸激酶抑制剂/抗肿瘤
药品情况	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 联合卡瑞利珠单抗二线治疗宫颈癌适应症计划在 2023 年下半年递交上市申请</li> </ul>

创新性、突破性	<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>20、SHR-1701</b>	
作用类别/适应症	PD-L1&TGF-β 双抗/抗肿瘤
药品情况	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ III期临床</li> <li>➢ 澳洲I期（实体瘤）</li> </ul>
创新性、突破性	<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>21、SHR-A1811</b>	
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
药品情况	<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> <li>● SHR-A1811 分别于 2023 年 2 月和 3 月被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单，适应症分别为：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，治疗既往含铂化疗失败的 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2023 美国癌症研究协会 (AACR) 年会上, 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。</li> </ul>
<b>22、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>23、HR20013</b>	
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
药品情况	➤ III 期临床
创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> </ul>
<b>24、INS068</b>	
作用类别/适应症	长效胰岛素类似物/糖尿病
药品情况	➤ III 期临床
创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> </ul>
<b>25、SHR7280</b>	
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

药品情况	➤ III 期临床
创新性、突破性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● SHR7280 有望成为全球首个用于辅助生殖技术中控制性超促排卵适应症口服 GnRH 拮抗剂。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。</li> </ul>

附表 6-已上市创新药后续主要临床研发管线（截至 2023 年 7 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(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)或食管胃交界癌			
			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	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	单药	复发难治性经典霍奇金淋巴瘤			
			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)或食管胃交界癌			
			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)	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(内分泌治疗)	HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌辅助治疗		
			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-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-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(SHR-2002)	晚期恶性肿瘤		
抗肿瘤	林普利塞	PI3K $\delta$	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		
血液	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	
麻醉	甲苯磺酸瑞马唑仑	GABAA	单药	ICU 机械通气镇静	
麻醉	盐酸右美托咪定鼻喷剂	/	单药	儿童术前镇静	
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	
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 7-在研创新药主要临床研发管线（截至 2023 年 7 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			
			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）	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			
			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			

抗肿瘤			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(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			
			单药	晚期非小细胞肺癌			
			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			
		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/难治成熟淋巴瘤		
		HRS-9815	核药	单药	前列腺癌诊断		
		HRS-4357	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+含铂化疗)	晚期非小细胞肺癌		
				联合(阿得贝利单抗+贝伐珠单抗)	晚期肝细胞癌		
		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	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			

抗肿瘤	HRS-3738	CRBN-E3 连接酶	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				
	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	联合 (阿得贝利单抗/阿美替尼)		晚期实体瘤			
			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	单药或联合 (阿得贝利单抗)		晚期实体瘤			
			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			
	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	/	单药		HER2 表达或突变的实体瘤			
	SHR-9839	/	单药		晚期实体瘤			
盐酸伊立替康 脂质体	DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂	联合 (联合奥沙利铂、5-FU/LV)		晚期胰腺癌二线治疗				
		联合 (奥沙利铂、5-FU/LV)		晚期胰腺癌一线治疗				



抗肿瘤			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		
	阿比特龙纳米晶	/	单药	前列腺癌		
代谢性疾病	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		
	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	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			
风湿免疫	SHR-1314	IL-17A	单药	中重度斑块状银屑病		
			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	中重度特应性皮炎		
			单药	强直性脊柱炎		
			单药	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		
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			

风湿免疫	RS1805	ROR $\gamma$	单药	溃疡性结肠炎			
	RS2102	/	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			
	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			
	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			
				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			
	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				
麻醉镇痛	SHR8554	MOR	单药	腹部手术后镇痛			
			单药	骨科手术后中至重度疼痛			

麻醉镇痛	罗哌卡因脂质体	长效酰胺类局麻药	单药	痔切除术后镇痛			
				收肌管阻滞			
				肋间神经阻滞			
肾病	SHR6508	拟钙剂	单药	慢性肾脏病维持性血液透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进			
	HRS-1780	盐皮质激素	单药	慢性肾脏病			
	SHR-2010	MASP-2	单药	IgA 肾病			
	HRS-5965	Factor B	单药	补体参与介导的溶血性贫血			
			单药	IgA 肾病、特发性膜性肾病、C3 肾病和狼疮性肾炎等			
	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	苄异喹啉类 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			
HRG2010	卡比多巴 与左旋多巴复方	单药	帕金森病				

附表 8-海外创新药主要临床研发管线（截至 2023 年 7 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			

抗肿瘤	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	单药或联合(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			
	HRS-7085	/	单药	澳洲	健康受试者			
	SHR-1819	IL-4R $\alpha$	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 9-创新药生产批件情况

序号	批准时间	品种名称/适应症	审批类型	注册分类
1	2023.1	<b>注射用卡瑞利珠单抗</b> 联合甲磺酸阿帕替尼片用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。	上市申请	治疗用生物制品
2	2023.1	<b>甲磺酸阿帕替尼片</b> 联合注射用卡瑞利珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。	上市申请	化学药品 2.4 类
3	2023.2	<b>阿得贝利单抗注射液</b> 与卡铂和依托泊苷联合用于广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗。	上市申请	治疗用生物制品
4	2023.3	<b>盐酸右美托咪定鼻喷雾剂</b> 用于成人术前镇静/抗焦虑。	上市申请	化学药品 2.2 类
5	2023.4	<b>马来酸吡咯替尼片</b> 与曲妥珠单抗和多西他赛联合, 适用于治疗表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性、晚期阶段未接受过抗 HER2 治疗的复发或转移性乳腺癌患者。	上市申请	化学药品 2.4 类
6	2023.6	<b>羟乙磺酸达尔西利片</b> 联合芳香化酶抑制剂作为初始治疗, 适用于激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者。	上市申请	化学药品 2.4 类

7	2023.6	<b>磷酸瑞格列汀片</b> 适用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 单药：本品单药可配合饮食控制和运动，改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 与盐酸二甲双胍联合使用：在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。	上市申请	化学药品 1 类
8	2023.6	<b>奥特康唑胶囊</b> 用于治疗重度外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）。	上市申请	化学药品 1 类

附表 10-仿制药生产批件情况

序号	批准时间	品种名称/适应症	审批类型	注册分类
1	2023.1	<b>环磷酰胺胶囊</b> 适用于成人和 6 岁及以上的儿童，用于治疗：恶性淋巴瘤（Ann Arbor 分期 III 期和 IV 期），霍奇金淋巴瘤，淋巴细胞性淋巴瘤（结节性或弥漫性），混合细胞型淋巴瘤，组织细胞性淋巴瘤，伯基特淋巴瘤；多发性骨髓瘤；白血病：慢性淋巴细胞白血病，慢性髓细胞白血病（急性原始细胞危象通常无效），急性髓性和单核细胞白血病，急性淋巴细胞（干细胞）白血病（缓解期间给予环磷酰胺可有效延长缓解期）；蕈样真菌病（晚期）；神经母细胞瘤；卵巢腺癌；视网膜母细胞瘤；乳腺癌；环磷酰胺胶囊虽然对易感恶性肿瘤单独有效，但更常与其他抗肿瘤药联合使用。	上市申请	化学药品 3 类
2	2023.2	<b>布洛芬混悬液</b> 用于儿童普通感冒或流行性感冒引起的发热。也用于缓解儿童轻至中度疼痛，如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛。	上市申请	化学药品 4 类

附表 11-通过一致性评价品种

序号	批准时间	品种名称
1	2023.5	美司钠注射液
2	2023.6	碘佛醇注射液（20ml：6.4g、100ml：32g、100ml：35g）

附表 12-临床试验批准通知书情况

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

17	SHR-2106 注射液	2023. 4	拟用于预防器官移植术后的移植物排斥反应和 B、T 细胞异常活化相关自身免疫性疾病如类风湿关节炎、原发性干燥综合征、系统性硬化症、化脓性汗腺炎等。
18	RSS0343 片	2023. 4	用于治疗非囊性纤维化支气管扩张症。
19	注射用 RS2102	2023. 4	用于治疗特应性皮炎。
20	SHR-2017 注射液	2023. 5	用于实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者中骨相关事件的预防。
21	HRS9531 注射液	2023. 5	用于治疗超重或肥胖。
22	SHR-1654 注射液	2023. 5	用于治疗类风湿关节炎。
23	注射用 SHR-2001	2023. 5	用于治疗系统性红斑狼疮。
24	SHR7280 干混悬剂	2023. 5	辅助生殖技术中，用于控制性超促排卵治疗的患者，抑制早发 LH 峰，防止提前排卵。
25	SHR-1905 注射液	2023. 5	用于慢性鼻窦炎伴鼻息肉的治疗。
26	HRS-1893 片	2023. 5	用于治疗肥厚型心肌病以及心肌肥厚导致的心力衰竭。
27	HRS-5041 片	2023. 5	用于治疗前列腺癌。
28	SHR-3167 注射液	2023. 5	用于治疗糖尿病。
29	艾氟洛芬贴剂	2023. 6	用于骨关节炎的镇痛、消炎。
30	SHR-1703 注射液	2023. 6	用于治疗嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）。
31	马来酸吡咯替尼片	2023. 6	联合 SHR-A1811 用于 Her-2 阳性的晚期实体瘤患者的治疗。
32	注射用 SHR-A1811	2023. 6	联合吡咯替尼或贝伐珠单抗、卡培他滨和奥沙利铂或其他标准治疗用于 Her-2 阳性的晚期实体瘤患者的治疗。
33	镓[68Ga]伊索曲肽注射液 制备用药盒	2023. 6	仅供诊断使用。本药盒用氯化镓[68Ga]溶液放射性标记后，获得的镓[68Ga]伊索曲肽溶液适用于已确诊或疑似高分化胃肠胰神经内分泌肿瘤（GEP-NET）成人患者正电子发射断层扫描（PET）成像，以定位生长抑素受体过表达的原发肿瘤及其转移灶。

34	镓[68Ga]伊索曲肽注射液	2023.6	仅供诊断使用。适用于已确诊或疑似高分化胃肠胰神经内分泌肿瘤（GEP-NET）成人患者正电子发射断层扫描（PET）成像，以定位生长抑素受体过表达的原发肿瘤及其转移灶。
35	伊立替康脂质体注射液	2023.6	联合奥沙利铂、5-氟尿嘧啶/亚叶酸钙、贝伐珠单抗用于不可手术切除的转移性结直肠癌患者的一线治疗。
36	HRS-4357 注射液	2023.6	适用于既往接受过雄激素受体（AR）通路抑制剂和紫杉烷类化疗的前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。

附表 13-纳入突破性治疗品种情况

序号	品种名称	适应症
1	SHR2554 片	用于既往接受过二线系统治疗的复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤的治疗。
2	注射用 SHR-A1811	用于人表皮生长因子受体 2（HER2）阳性的复发或转移性乳腺癌患者。
3	注射用 SHR-A1811	用于治疗人表皮生长因子受体 2（HER2）低表达的复发或转移性乳腺癌。
4	注射用 SHR-A1811	用于治疗既往含铂化疗失败的 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌。

附表 14-纳入美国 FDA 孤儿药资格认定情况

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



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

适用 不适用

#### 四、报告期内主要经营情况

##### (一) 主营业务分析

##### 1 财务报表相关科目变动分析表

单位：元 币种：人民币

科目	本期数	上年同期数	变动比例 (%)
营业收入	11,168,379,006.13	10,228,041,760.89	9.19
营业成本	1,769,372,177.37	1,687,925,963.58	4.83
销售费用	3,678,445,960.99	3,266,676,859.11	12.61
管理费用	1,083,920,890.75	976,707,319.92	10.98
财务费用	-243,821,220.95	-220,703,361.71	10.47
研发费用	2,331,280,536.64	2,184,250,347.24	6.73
经营活动产生的现金流量净额	2,875,348,469.37	845,422,387.81	240.11
投资活动产生的现金流量净额	998,207,049.00	-1,165,498,625.47	-185.65
筹资活动产生的现金流量净额	-2,621,815,471.66	33,167,136.09	-8,004.86

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明：销售收入增长及销售回款较快，导致本期销售商品收到的现金较同期增加。

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

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

##### 2 本期公司业务类型、利润构成或利润来源发生重大变动的详细说明

适用 不适用

##### (二) 非主营业务导致利润重大变化的说明

适用 不适用

##### (三) 资产、负债情况分析

适用 不适用

##### 1. 资产及负债状况

单位：元

项目名称	本期期末数	本期期末数占总资产的比例 (%)	上年期末数	上年期末数占总资产的比例 (%)	本期期末金额较上年期末变动比例 (%)	情况说明
货币资金	16,137,972,301.06	38.46	15,110,680,633.68	35.68	6.80	/
应收账款	5,985,763,383.48	14.26	5,891,397,327.62	13.91	1.60	/
存货	2,412,286,208.45	5.75	2,450,574,758.45	5.79	-1.56	/
长期股权投资	726,056,617.10	1.73	767,861,518.38	1.81	-5.44	/
固定资产	5,319,732,510.46	12.68	5,383,158,419.88	12.71	-1.18	/
在建工程	1,290,132,237.39	3.07	1,193,198,497.55	2.82	8.12	/

使用权资产	78,239,519.50	0.19	99,381,390.58	0.23	-21.27	/
短期借款	10,000,000.00	0.02	1,260,943,473.97	2.98	-99.21	本期已偿还 应收账款保 理融资款
合同负债	217,295,162.84	0.52	187,075,473.61	0.44	16.15	/
租赁负债	76,876,519.04	0.18	98,860,622.08	0.23	-22.24	/

其他说明

无

## 2. 境外资产情况

适用 不适用

### (1) 资产规模

其中：境外资产 118,417.24（单位：万元 币种：人民币），占总资产的比例为 2.82%。

### (2) 境外资产占比较高的相关说明

适用 不适用

其他说明

无

## 3. 截至报告期末主要资产受限情况

适用 不适用

详见第十节财务报告附注七、合并财务报表项目注释 81

## 4. 其他说明

适用 不适用

## (四) 投资状况分析

### 1. 对外股权投资总体分析

适用 不适用

详见第十节财务报告附注七

#### (1).重大的股权投资

适用 不适用

详见第十节财务报告附注七、合并财务报表项目注释 17 及 19

#### (2).重大的非股权投资

适用 不适用

#### (3).以公允价值计量的金融资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

资产类别	期初数	本期公允价值变动损益	本期购买金额	本期出售/赎回金额	其他变动	期末数
交易性金融资产	2,760,493,970.50	-32,295,647.54	—	1,906,289,800.00	-375,957.61	821,532,565.35
其他非流动金融资产	739,710,771.93	4,672,605.69	2,167,740.00	1,212,121.22	5,638,665.38	750,977,661.78
合计	3,500,204,742.43	-27,623,041.85	2,167,740.00	1,907,501,921.22	5,262,707.77	1,572,510,227.13

证券投资情况

适用 不适用

证券投资情况的说明

适用 不适用

私募基金投资情况

适用 不适用

详见第十节财务报告附注七、合并财务报表项目注释 2 及 19

衍生品投资情况

适用 不适用

## (五) 重大资产和股权出售

适用 不适用

## (六) 主要控股参股公司分析

适用 不适用

详见第十节财务报告附注九、1（1）及 1（2）

## (七) 公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

## 五、其他披露事项

### (一) 可能面对的风险

适用 不适用

#### 1. 研发创新风险

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

#### 2. 行业政策风险

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

#### 3. 市场竞争风险

随着国内药品审评审批制度逐步与国际接轨，国外医药企业的产品进入国内速度加快。同时本土医药企业在资本市场助力下数量不断增多，医药产业同质化竞争激烈，公司产品销售面临一定的市场压力。公司将坚持以患者为中心，以聚焦解决患者未获满足的临床需求进行创新研发，

通过更加差异化的布局，逐步巩固并发挥公司药品的临床价值、社会价值。遵循价值规律，加强对销售团队的管理，不断提高药品可及性，让中国药品创新成果更好惠及广大患者。

#### 4. 质量控制风险

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

#### 5. 环境保护风险

药品生产过程中产生的污染物，若处理不当可能会对环境造成不利影响。随着社会环保意识的增强，国家及地方环保部门的监管力度不断提高，对于污染物排放管控力度持续加大，公司面临的环保压力和风险逐步增加，有可能需支付更高的环保费用。公司将一如既往以“追求持续发展，打造绿色药企”为环境保护方针，严格按照有关环保法规规定，提倡绿色发展，推行清洁生产工作，不断改进生产工艺和密闭化操作方式，通过源头预防、过程控制、末端治理、循环利用等措施，保证达标排放。

#### 6. 不可抗力风险

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

### (二) 其他披露事项

适用 不适用

## 第四节 公司治理

### 一、股东大会情况简介

会议届次	召开日期	决议刊登的指定网站的查询索引	决议刊登的披露日期	会议决议
2023 年第一次临时股东大会	2023-02-02	<a href="http://www.sse.com.cn">http://www.sse.com.cn</a>	2023-02-03	详见公司披露的《2023 年第一次临时股东大会决议公告》（公告编号：2023-016）
2022 年年度股东大会	2023-05-15	<a href="http://www.sse.com.cn">http://www.sse.com.cn</a>	2023-05-16	详见公司披露的《2022 年年度股东大会决议公告》（公告编

号：2023-053)

**表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会**适用 不适用**股东大会情况说明**适用 不适用

2023 年第一次临时股东大会审议通过了《关于选举第九届董事会董事的议案》《关于选举第九届监事会监事的议案》。

2022 年年度股东大会审议通过了《公司 2022 年度董事会工作报告》《公司 2022 年年度报告全文及摘要》《公司 2022 年度监事会工作报告》《公司 2022 年度财务决算报告》《公司 2022 年度利润分配预案》《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》。

**二、公司董事、监事、高级管理人员变动情况**适用 不适用

姓名	担任的职务	变动情形
江宁军	董事	选举
曾庆生	独立董事	选举
孙金云	独立董事	选举
袁开红	监事	选举
江宁军	副总经理	聘任
张 燕	副总经理	聘任
蒋素梅	董事	离任
王 迁	独立董事	离任
薛 爽	独立董事	离任
董 伟	监事	离任
孙绪根	副总经理	离任
袁开红	副总经理	离任

**公司董事、监事、高级管理人员变动的情况说明**适用 不适用

鉴于公司第八届董事会与监事会任期已满，公司于 2023 年 2 月进行了换届选举。

**三、利润分配或资本公积金转增预案****半年度拟定的利润分配预案、公积金转增股本预案**

是否分配或转增	否
---------	---

**四、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的情况及其影响****(一) 相关股权激励事项已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的**适用 不适用**(二) 临时公告未披露或有后续进展的激励情况****股权激励情况**适用 不适用

其他说明

适用 不适用

员工持股计划情况

适用 不适用

公司于 2022 年 8 月 19 日召开第八届董事会第二十二次会议与第八届监事会第十七次会议，并于 2022 年 9 月 8 日召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了公司 2022 年员工持股计划，具体内容详见公司于 2022 年 8 月 20 日、2022 年 9 月 9 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的相关公告。

公司 2022 年员工持股计划由公司自行管理，由员工持股计划选举出的管理委员会作为本员工持股计划的管理机构。报告期内，本次员工持股计划管理机构未发生变更。

其他激励措施

适用 不适用

## 第五节 环境与社会 responsibility

### 一、环境信息情况

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

适用 不适用

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

#### 1. 排污信息

适用 不适用

##### ①江苏恒瑞医药股份有限公司（大浦工业区金桥路厂区）

##### a. 主要污染物及特征污染物：

化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷、苯胺类；挥发性有机物（VOCs）。

##### b. 排放方式：

废水经厂区污水处理站处理至接管标准后，进入大浦工业区污水处理厂集中处理。

废气经废气污染防治设施处理后，经 15 米及以上高度排气筒排放。

##### c. 排放口数量和分布情况：

全厂设污水排放口 1 个，位于厂区东北厂界。

全厂设废气排放口 27 个，位于厂内。

##### d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量：

化学需氧量排放平均浓度 128.833mg/L，上半年排放总量 71.001 吨；悬浮物排放平均浓度 14.444mg/L，上半年排放总量 8.309 吨；氨氮排放平均浓度 1.528mg/L，上半年排放总量 0.816 吨；总氮排放平均浓度 13.092mg/L，上半年排放总量 7.346 吨；总磷排放平均浓度 2.577mg/L，上半年排放总量 1.422 吨；苯胺类排放平均浓度 0.064mg/L，上半年排放总量 0.036 吨。挥发性有机物（VOCs） $\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$ （以非甲烷总烃计），上半年排放总量 10.634 吨。

e. 执行的污染物排放标准：

废水污染物排放标准主要执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）中企业与污水处理厂的协商值及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，即：化学需氧量 $\leq 500\text{mg}/\text{L}$ 、悬浮物 $\leq 400\text{mg}/\text{L}$ 、氨氮 $\leq 45\text{mg}/\text{L}$ 、总氮 $\leq 70\text{mg}/\text{L}$ 、总磷 $\leq 8\text{mg}/\text{L}$ 、苯胺类 $\leq 5\text{mg}/\text{L}$ 。

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

f. 核定的排放总量：

化学需氧量 704.132 吨/年、氨氮 59.311 吨/年、总氮 113.538 吨/年、总磷 11.965 吨/年。挥发性有机物 58.03238 吨/年。

g. 固体废弃物的产生及处理：

上半年共产生危险废物 6662.2898 吨（含废包装桶 3109 只，折重 62.18 吨），已委托有资质的单位转移处置 6643.124 吨（含废包装桶 3150 只，折重 63 吨）。

**②江苏恒瑞医药股份有限公司（临港产业区东晋路厂区）**

a. 主要污染物及特征污染物：

化学需氧量、氨氮、总氮、总磷；二氧化硫、氮氧化物、颗粒物。

b. 排放方式：

废水经厂区污水处理站处理至接管标准后，进入临港产业区污水处理厂集中处理。

废气经废气污染防治设施处理后，经 15 米及以上高度排气筒排放。

c. 排放口数量和分布情况：

全厂设污水排放口 1 个，位于厂区北厂界。

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

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量：

化学需氧量排放平均浓度 34.167mg/L，上半年排放总量 7.018 吨；氨氮排放平均浓度 3.269mg/L，上半年排放总量 0.773 吨；总氮排放平均浓度 7.032mg/L，上半年排放总量 1.631 吨；总磷排放平均浓度 0.289mg/L，上半年排放总量 0.063 吨。工艺废气排放口颗粒物 $\leq 15\text{mg}/\text{m}^3$ ，上半年排放总量 0.0209 吨。

e. 执行的污染物排放标准：

废水污染物排放标准主要执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)及《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中企业与污水处理厂的协商值,即:化学需氧量 $\leq 500\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 45\text{mg/L}$ 、总氮 $\leq 70\text{mg/L}$ 、总磷 $\leq 8\text{mg/L}$ 。

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

f. 核定的排放总量:

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

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

g. 固体废弃物的产生及处理:

上半年共产生危险废物 229.4695 吨,已委托有资质的单位转移处置 222.3179 吨。

### ③江苏恒瑞医药股份有限公司(开发区长江路厂区)

a. 主要污染物及特征污染物:

化学需氧量、氨氮、总氮、总磷;颗粒物。

b. 排放方式:

废水经厂区污水处理站处理至接管标准后,进入墟沟污水处理厂集中处理。

颗粒物废气经废气污染防治设施处理后,经 15 米高排气筒排放。

c. 排放口数量和分布情况:

全厂设污水排放口 1 个,位于厂区北厂界。

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

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量:

化学需氧量排放平均浓度  $107.6\text{mg/L}$ ,上半年排放总量 12.127 吨;氨氮排放平均浓度  $3.4\text{mg/L}$ ,上半年排放总量 0.362 吨;总氮排放平均浓度  $4.46\text{mg/L}$ ,上半年排放总量 0.473 吨;总磷排放平均浓度  $0.25\text{mg/L}$ ,上半年排放总量 0.026 吨。工艺废气排放口颗粒物 $\leq 15\text{mg/m}^3$ ,上半年排放总量 0.030741 吨。

e. 执行的污染物排放标准:

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

工艺废气污染物排放标准主要执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1



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

f. 核定的排放总量：

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

g. 固体废弃物的产生及处理：

上半年共产生危险废物 29.2748 吨，已委托有资质的单位转移处置 28.5961 吨。

#### ④江苏恒瑞医药股份有限公司（行政研发中心）

a. 主要污染物及特征污染物：

废水：化学需氧量、氨氮、总氮、总磷。

废气：颗粒物、挥发性有机物（VOCs）

b. 排放方式：

废水经厂区污水处理站处理至接管标准后，排入墟沟污水处理厂集中处理。

废气经废气污染防治设施处理后，经 15 米及以上高度排气筒排放。

c. 排放口数量和分布情况：

全厂设污水排放口 1 个，位于厂区东北厂界。

全厂设废气排放口 8 个，均位于楼顶。

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量：

化学需氧量排放平均浓度 56.44mg/L，上半年排放总量 2.22 吨；氨氮排放平均浓度 14.6mg/L，上半年排放总量 0.57 吨；总氮排放平均浓度 29.25mg/L，上半年排放总量 1.15 吨；总磷排放平均浓度 0.135mg/L，上半年排放总量 0.005 吨。

e. 执行的污染物排放标准：

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

废气污染物排放主要执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 标准，颗粒物 $\leq 15\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$ 。

f. 核定的排放总量：

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

g. 固体废弃物的产生及处理：

上半年共产生危险废物 78.515 吨，已委托有资质的单位转移处置 78.515 吨。

#### ⑤上海恒瑞医药有限公司

a. 主要污染物及特征污染物：

废水：化学需氧量、氨氮。

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

b. 排放方式：

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

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

c. 排放口数量和分布情况：

全厂设废水排放口 1 个，位于厂区西北角。

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

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量：

化学需氧量排放平均浓度 13.48mg/L，上半年排放总量 0.1169 吨；氨氮排放平均浓度 0.37mg/L，上半年排放总量 0.0025 吨。

非甲烷总烃排放平均浓度 3.33mg/m<sup>3</sup>，上半年生产、研发有机废气 VOCs 排放总量为 0.458 吨；乙酸乙酯排放平均浓度 0.26mg/m<sup>3</sup>，丙酮排放平均浓度 1.17mg/m<sup>3</sup>，臭气浓度为 65.75，硫化氢排放平均浓度 0.02mg/m<sup>3</sup>，甲醇、氨排放浓度未检出。

氮氧化物排放平均浓度 24.67mg/m<sup>3</sup>，上半年排放总量 0.247 吨；二氧化硫排放平均浓度 3mg/m<sup>3</sup>，上半年排放总量 0.003 吨；颗粒物排放浓度未检出。

e. 执行的污染物排放标准：

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

生产车间、研发楼、生物楼废气排放口 (DA001、DA004、DA005、DA006) 及污水处理站废气排放口 (DA008) 中有机废气、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 表 1 标准，非甲烷总烃≤60mg/m<sup>3</sup>、甲醇≤50mg/m<sup>3</sup>、乙酸乙酯≤40mg/m<sup>3</sup>、丙酮≤40mg/m<sup>3</sup>、臭气浓度≤1000 (无量纲，其中：DA008 排气筒因高度不足，严格 50%执行，即标准值为 500)、氨≤20mg/m<sup>3</sup>、硫化氢≤5mg/m<sup>3</sup>；动物房废气排放口 (DA002、DA003) 中臭气浓度执行《恶臭 (异味) 污染物排放标准》(DB31/1025-2016)，臭气浓度≤1000 (无量纲)；生物楼废气排放口 (DA006) 甲醇排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)，甲醇≤50mg/m<sup>3</sup>。

废气中锅炉废气执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB31/387-2018)表 2 标准, 二氧化硫  $\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$ 、氮氧化物  $\leq 50\text{mg}/\text{m}^3$ 、颗粒物  $\leq 10\text{mg}/\text{m}^3$ 。

f. 核定的排放总量:

化学需氧量 33.2087 吨/年、氨氮 2.3874 吨/年, 颗粒物 0.315 吨/年、 $\text{SO}_2$  1.473 吨/年、 $\text{NO}_x$  0.842 吨/年、VOCs 1.6445 吨/年。

g. 固体废弃物的产生及处理:

上半年共产生危险废物 107.371 吨, 已委托有资质的单位转移处置 104.6565 吨; 上半年共产生医疗废物 10.85 吨, 已委托有资质的单位转移处置 10.85 吨。

### ⑥成都新越医药有限公司

a. 主要污染物及特征污染物:

废水: 化学需氧量、氨氮、总磷;

废气: 挥发性有机物 (VOCs)、氯化氢、颗粒物。

b. 排放方式:

废水经厂区污水处理站处理至接管标准后, 进入邛崃市第三污水处理厂集中处理。

废气经废气污染防治设施处理后, 经 15 米及以上高度排气筒排放。

c. 排放口数量和分布情况:

全厂设污水排放口 1 个, 位于厂区污水处理站。

全厂设废气排放口 6 个, 位于锅炉房、污水站和四个车间外。

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量:

化学需氧量排放平均浓度  $256\text{mg}/\text{L}$ , 上半年排放总量 4.132 吨; 氨氮排放平均浓度  $27.5\text{mg}/\text{L}$ , 上半年排放总量 0.386 吨; 总磷排放平均浓度  $0.58\text{mg}/\text{L}$ , 上半年排放总量 0.0091 吨。

污水站 (危废暂存间) 挥发性有机物 (VOCs) 平均排放浓度  $17.45\text{mg}/\text{m}^3$ , 101 车间挥发性有机物 (VOCs) 平均排放浓度  $5.28\text{mg}/\text{m}^3$ 、氯化氢平均排放浓度  $4.4\text{mg}/\text{m}^3$ 、颗粒物平均排放浓度  $3.65\text{mg}/\text{m}^3$ , 102 车间挥发性有机物 (VOCs) 平均排放浓度  $4.06\text{mg}/\text{m}^3$ 、颗粒物平均排放浓度  $3.11\text{mg}/\text{m}^3$ 。上半年挥发性有机物 (VOCs) 排放总量 0.973 吨。

e. 执行的污染物排放标准:

废水污染物排放标准主要执行天邛园区污水处理厂协议进水水质标准, 即《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015): 化学需氧量  $\leq 500\text{mg}/\text{L}$ 、氨氮  $\leq 45\text{mg}/\text{L}$ 、总磷  $\leq 3\text{mg}/\text{L}$ 。

工艺废气污染物排放标准主要执行《制药工业大气污染物综合排放标准》(GB37823-2019), 颗粒物  $\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$ 、氯化氢  $\leq 30\text{mg}/\text{m}^3$ ; 《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017), 挥发性有机物 (VOCs)  $\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$ 。

f. 核定的排放总量:

化学需氧量 48.8475 吨/年、氨氮 4.396275 吨/年、总磷 0.293085 吨/年。

挥发性有机物 32.1048 吨/年。

## g. 固体废弃物的产生及处理:

上半年共产生危险废物 331.523 吨, 均已委托有资质的单位转移处置。

## ⑦成都盛迪医药有限公司

## a. 主要污染物及特征污染物:

废水: 化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物。

废气: 非甲烷总烃、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物。

## b. 排放方式:

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

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

## c. 排放口数量和分布情况:

全厂设废水排放口 1 个, 位于厂区污水处理站。

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

## d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量:

化学需氧量排放平均浓度 64mg/L, 上半年排放总量 3.038 吨; 氨氮排放平均浓度 0.08mg/L, 上半年排放总量 3.962kg; 总磷排放平均浓度 0.103mg/L, 上半年排放总量 5.148kg; 总氮排放平均浓度 1.73mg/L; 悬浮物平均浓度 17.83mg/L。

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

201 车间废气排放口 (DA008) 非甲烷总烃平均排放浓度 5.12mg/m<sup>3</sup>, 颗粒物平均排放浓度 1.1mg/m<sup>3</sup>, 废气排放口 (DA015) 颗粒物平均排放浓度 1.1mg/m<sup>3</sup>; 209 车间废气排放口 (DA001) 非甲烷总烃平均排放浓度 4.43mg/m<sup>3</sup>, 颗粒物平均排放浓度 1.9mg/m<sup>3</sup>。209 车间废气排放口 (DA003) 颗粒物平均排放浓度 4.8mg/m<sup>3</sup>; 207 车间废气排放口 (DA010) 颗粒物平均排放浓度 0.6mg/m<sup>3</sup>; 实验室废气排放口 DA012 非甲烷总烃平均排放浓度 2.62mg/m<sup>3</sup>, DA004 非甲烷总烃平均排放浓度 2.37mg/m<sup>3</sup>, DA008 非甲烷总烃平均排放浓度 6.13mg/m<sup>3</sup>, DA016 非甲烷总烃平均排放浓度 2.28mg/m<sup>3</sup>。

## e. 执行的污染物排放标准:

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

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

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

f. 核定的排放总量:

化学需氧量 32.9976 吨/年,氨氮 2.8879 吨/年,总磷 9.15 吨/年。

g. 固体废弃物的产生及处理:

上半年共产生危险废物 98.36 吨,已委托有资质的单位转移处置 98.36 吨。

### ⑧山东盛迪医药有限公司

a. 主要污染物及特征污染物:

废水:化学需氧量、氨氮、悬浮物、五日生化需氧量;

废气:氯化氢、挥发性有机物(VOCs)、硫酸雾、氨、硫化氢、臭气浓度。

b. 排放方式:

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

废气经配套的废气污染防治设施处理后,药谷厂区经 1 个 22 米高排气筒排放;银丰厂区共设 6 个废气排气筒。

c. 排放口数量和分布情况:

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

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

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量:

药谷厂区废水排入园区污水处理站处理,不单独考核总量,化学需氧量平均排放浓度  $58.778\text{mg}/\text{L}$ ,悬浮物平均排放浓度  $7.333\text{mg}/\text{L}$ ,氨氮平均排放浓度  $3.3768\text{mg}/\text{L}$ ,五日生化需氧量平均排放浓度  $12.65\text{mg}/\text{L}$ 。氯化氢平均排放浓度  $7.6667\text{mg}/\text{m}^3$ ,VOCs 平均排放浓度  $5.5083\text{mg}/\text{m}^3$ 。

银丰厂区废水排入园区污水处理站处理,不单独考核总量,化学需氧量平均排放浓度  $433.5\text{mg}/\text{L}$ ,氨氮排放平均浓度  $33.8667\text{mg}/\text{L}$ ,五日生化需氧量平均排放浓度  $103.6233\text{mg}/\text{L}$ ,悬浮物平均排放浓度  $33.8667\text{mg}/\text{L}$ 。氯化氢平均排放浓度  $6.222\text{mg}/\text{m}^3$ ,VOCs 平均排放浓度  $5.3687\text{mg}/\text{m}^3$ ,氨平均排放浓度  $1.715\text{mg}/\text{m}^3$ ,硫酸雾平均排放浓度  $2.47\text{mg}/\text{m}^3$ ,硫化氢平均排放浓度  $0.024\text{mg}/\text{m}^3$ ,臭气浓度排放平均值为 416(无量纲)。

e. 执行的污染物排放标准:

园区污水处理站接纳厂区废水排放标准值：药谷厂区为悬浮物 $\leq 600\text{mg/L}$ 、化学需氧量 $\leq 800\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 75\text{mg/L}$ 、五日生化需氧量 $\leq 600\text{mg/L}$ ；银丰厂区为悬浮物 $\leq 1000\text{mg/L}$ 、化学需氧量 $\leq 5000\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 150\text{mg/L}$ 、总磷 $\leq 30\text{mg/L}$ 、总氮 $\leq 200\text{mg/L}$ 。

实验室废气污染物排放主要执行《挥发性有机物排放标准第 6 部分 有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)表 1 标准，VOCs $\leq 60\text{mg/m}^3$ ；氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 标准：氯化氢 $\leq 30\text{mg/m}^3$ ；氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 标准：氨 $\leq 8.7\text{kg/h}$ 、硫化氢 $\leq 0.58\text{kg/h}$ 、臭气浓度 $\leq 2000$ （无量纲）；硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准：硫酸雾 $\leq 45\text{mg/m}^3$ 。

f. 核定的排放总量：

根据现有项目环评批复，实验室废气排放不计入总量控制范围。

g. 固体废弃物的产生及处理：

上半年共产生危险废物 100.1947 吨，已委托有资质的单位转移处置 99.4048 吨。产生并处置医疗废物 1.8876 吨。

⑨山东盛迪医药有限公司原料药分公司

a. 主要污染物及特征污染物

废水：化学需氧量、氨氮

废气：挥发性有机物（VOCs）、氯化氢、臭气浓度

b. 排放方式

废水经园区污水管网排入园区污水站处理达标后，排入高河经济开发区污水处理厂集中处理；车间废气、实验室和危品库废气分别经废气处理设施处理后，经 3 根排气筒排放。

c. 排放口数量和分布情况：

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

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

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量：

厂区不单独设置污水排放口，依托园区污水处理站废水总排口，园区污水处理站废水总排口废水达标排放；实验室臭气平均浓度 68.333（无量纲），VOCs（以非甲烷总烃计） $1.11\text{mg/m}^3$ ，上半年排放总量 0.004 吨；危品库臭气平均浓度 82.667（无量纲），VOCs（以非甲烷总烃计） $30.267\text{mg/m}^3$ ，上半年排放总量 0.09072 吨，氯化氢  $1.52\text{mg/m}^3$ ，上半年排放总量 0.000457 吨；车间废气排放平均浓度 VOCs（以非甲烷总烃计） $27.23\text{mg/m}^3$ ，上半年排放总量 0.0537 吨，氯化氢  $0.55\text{mg/m}^3$ ，上半年排放总量 0.00113 吨。

e. 执行的污染物排放标准：

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

全盐量 $\leq 100000\text{mg/L}$ 。

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

f. 核定的排放总量:

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

g. 固体废弃物的产生及处理:

上半年共产生危险废物 127.02 吨, 已委托有资质的单位转移处置 97.611 吨。

#### ⑩苏州盛迪亚生物医药有限公司

a. 主要污染物及特征污染物:

废水: 化学需氧量、氨氮、总磷、总氮

废气: 氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物。

b. 排放方式:

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

废气经配套的废气污染防治设施处理后, 经 15 米高排气筒排放。

c. 排放口数量和分布情况:

全厂设污水排放口 1 个, 位于厂区西北界。

全厂现设废气排放口 2 个, 分别为锅炉废气排放口、污水处理站废气排放口。

d. 主要污染物及特征污染物排放浓度和总量:

化学需氧量排放平均浓度  $34.45\text{mg/L}$ , 上半年排放总量 0.3368 吨; 氨氮排放平均浓度  $2.199\text{mg/L}$ , 上半年排放总量 0.0215 吨; 动植物油排放平均浓度  $0.442\text{mg/L}$ , 上半年排放总量 0.00433 吨; 悬浮物排放平均浓度  $8.653\text{mg/L}$ , 上半年排放总量 0.0846 吨; 总磷排放平均浓度  $0.3887\text{mg/L}$ , 上半年排放总量 0.0038 吨。

氨(氨气)平均排放浓度  $0.86\text{mg/m}^3$ 、硫化氢排放浓度未检出、臭气浓度平均排放浓度 416、非甲烷总烃最大排放浓度  $1.16\text{mg/m}^3$ 、二氧化硫排放浓度未检出、氮氧化物平均排放浓度  $48.2\text{mg/m}^3$ 、颗粒物未检出。

e. 执行的污染物排放标准:

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

锅炉废气污染物排放主要执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB 13271-2014), 颗粒物 $\leq 20\text{mg/m}^3$ 、二氧化硫 $\leq 50\text{mg/m}^3$ 、氮氧化物 $\leq 150\text{mg/m}^3$ 。

污水处理站废气排放主要执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)和《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB 32/3560-2019),氨 $\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$ 、硫化氢 $\leq 5\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度 $\leq 1500$ 、非甲烷总烃 $\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$ 。

f. 核定的排放总量:

化学需氧量 29.169 吨/年。

g. 固体废弃物的产生及处理:

上半年共产生危险废物 346.3627 吨,已委托有资质的单位转移处置 365.5347 吨。(注:报告期内,危废处置量包含上一年度产生但未处置的部分)。

## 2. 防治污染设施的建设和运行情况

适用 不适用

### ①江苏恒瑞医药股份有限公司(大浦工业区金桥路厂区)

江苏恒瑞医药股份有限公司(大浦工业区金桥路厂区)2016-2018 年对二期污水处理站进行提升改造,改造后污水处理站处理能力提升至  $4000\text{m}^3/\text{d}$ ,2020 年改建原停用的一期污水处理站为好氧池并入现有污水处理站好氧生化处理系统,将污水处理站处理能力提升至  $4800\text{m}^3/\text{d}$ 。

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

### ②江苏恒瑞医药股份有限公司(临港产业区东晋路厂区)

江苏恒瑞医药股份有限公司(临港产业区东晋路厂区)污水处理站建成于 2012 年,原有污水处理站处理能力为  $400\text{m}^3/\text{d}$ ,2018 年,公司完成污水处理站的提升改造,处理能力由  $400\text{m}^3/\text{d}$  提升至  $1000\text{m}^3/\text{d}$ 。

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

### ③江苏恒瑞医药股份有限公司(开发区长江路厂区)

江苏恒瑞医药股份有限公司(开发区长江路厂区)污水处理站建成于 2005 年,污水处理能力为  $500\text{m}^3/\text{d}$ 。

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

### ④江苏恒瑞医药股份有限公司(行政研发中心)

江苏恒瑞医药股份有限公司(行政研发中心)污水处理站建成于 2019 年,污水处理能力  $300\text{m}^3/\text{d}$ 。



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

#### ⑤上海恒瑞医药有限公司

上海恒瑞医药有限公司于 2016 年 12 月完成污水处理站的建设，污水处理站位于厂区西北角，设计处理能力 240m<sup>3</sup>/d，废水处理工艺主要为生物接触氧化法。

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

#### ⑥成都新越医药有限公司

成都新越医药有限公司原有一期污水处理站建成于 2012 年，综合污水处理设计能力为 500m<sup>3</sup>/d，高浓度污水处理设计能力为 30m<sup>3</sup>/d。

成都新越医药有限公司建有五套废气污染防治设施，101 车间处理工艺为“前端冷凝+滤筒除尘+水喷淋洗涤+石蜡油喷淋洗涤+干燥箱+活性炭吸附”，废气处理后经 15m 排气筒高空排放；102 车间处理工艺为“前端冷凝+滤筒除尘+碱液喷淋洗涤+石蜡油喷淋洗涤+活性炭吸附”，废气处理后经 15m 排气筒高空排放；103 车间处理工艺为“前端冷凝+滤筒除尘+喷淋洗涤+活性炭吸附”，废气处理后经 25m 排气筒高空排放；危废暂存间和污水处理站共用一套废气处理系统处理工艺为“喷淋洗涤+活性炭吸附+碱洗+生物滤池+活性炭”，废气处理后经 15m 排气筒高空排放；H1 楼 205 与 206 车间共用一套废气处理系统处理工艺为“前端冷凝+碱液喷淋洗涤+水喷淋洗涤+冷凝器+纤维活性炭+颗粒活性炭”，废气处理后经 38m 排气筒高空排放。

#### ⑦成都盛迪医药有限公司

成都盛迪医药有限公司污水处理站建于 2013 年，污水处理能力为 500m<sup>3</sup>/d。

成都盛迪医药有限公司建有多套大气污染防治措施，共设有排气筒 14 个，209 车间有机废气处理工艺为“脉冲除尘+中效过滤+两级喷淋+活性炭吸附”，废气处理后经 20m 排气筒高空排放；201 车间有机废气处理工艺为“脉冲除尘+布袋除尘+两级喷淋+活性炭吸附”，废气处理后经 20m 排气筒高空排放；合成实验室尾气处理工艺“碱洗喷淋+两级活性炭吸附”，废气处理后经 20m 排气筒高空排放；工艺废气的粉尘治理设施主要采用布袋除尘、脉冲除尘、中效过滤器等。

#### ⑧山东盛迪医药有限公司

山东盛迪医药有限公司废水处理依托园区污水处理站。药谷厂区废水经园区污水管网排入生物医药园中小企业产业化基地污水处理站处理，该园区污水处理站污水处理能力 200m<sup>3</sup>/d；银丰厂区废水经园区污水管网排入银丰国际生物城污水处理站处理，该园区污水处理站污水处理设计能力为 1000m<sup>3</sup>/d。

山东盛迪医药有限公司药谷厂区现设有 2 个废气排气筒，实验室废气处理工艺为“SDG 吸附+UV 光氧化+活性炭吸附”，废气处理后经 22m 排气筒高空排放；危废库废气处理工艺为“两级活性炭吸附”，废气处理后经 15m 排气筒高空排放。银丰厂区设有 6 个废气排气筒，处理工艺

有三种：1、碱喷淋+除雾器+活性炭吸附，废气经处理后经一根 27m 高排气筒高空排放；2、活性炭吸附工艺，废气经处理后分别由 27m、28.2m、22m、22m 高排气筒高空排放；3、次氯酸钠+双氧水喷淋，废气处理后经一根 20m 高排气筒高空排放。

#### ⑨山东盛迪医药有限公司原料药分公司

山东盛迪医药有限公司原料药分公司废水经高浓管道、低浓管道排入园区污水处理站，园区污水处理站由公司所在园区建设并统一管理，收集园区内各企业废水处理达标后排入商河经济开发区污水处理厂集中处理。

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

#### ⑩苏州盛迪亚生物医药有限公司

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

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

### 3. 建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况

√适用 □不适用

#### ①江苏恒瑞医药股份有限公司（大浦工业区金桥路厂区）

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

#### ②江苏恒瑞医药股份有限公司（临港产业区东晋路厂区）

江苏恒瑞医药股份有限公司（临港产业区东晋路厂区）排污许可证编号 9132070070404786XB001R，目前正在重新申请中。

#### ③江苏恒瑞医药股份有限公司（开发区长江路厂区）

江苏恒瑞医药股份有限公司（开发区长江路厂区）排污许可证编号 9132070070404786XB002U，目前正在变更中。

#### ④江苏恒瑞医药股份有限公司（行政研发中心）

无。

#### ⑤上海恒瑞医药有限公司

无。

**⑥成都新越医药有限公司**

成都新越医药有限公司排污许可证编号 9151018359727541XD001P，目前正在重新申请中。

**⑦成都盛迪医药有限公司**

无。

**⑧山东盛迪医药有限公司**

山东盛迪医药有限公司目前正在申请排污许可证。

**⑨山东盛迪医药有限公司原料药分公司**

无。

**⑩苏州盛迪亚生物医药有限公司**

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

**4. 突发环境事件应急预案**

√适用 □不适用

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

江苏恒瑞医药股份有限公司（临港产业区东晋路厂区）于 2020 年 10 月 9 日签署发布了突发环境事件应急预案（2020 修订版），已报连云港市生态环境局开发区分局备案，备案编号：320707-2020-029-L。

江苏恒瑞医药股份有限公司（开发区长江路厂区）于 2020 年 10 月 9 日签署发布了突发环境事件应急预案（2020 修订版），已报连云港市生态环境局开发区分局备案，备案编号：320707-2020-028-L。

江苏恒瑞医药股份有限公司（行政研发中心）于 2020 年 9 月签署发布了突发环境事件应急预案，已报连云港市生态环境局开发区分局备案，备案编号：320707-2020-030-L。报告期内应急预案正在修订中。

上海恒瑞医药有限公司于 2020 年 11 月 27 日签署发布了突发环境事件综合应急预案，已报闵行区环保局备案，备案编号：3102212020097。

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

成都盛迪医药有限公司于 2020 年 8 月 13 日签署发布了突发环境事件应急预案，已报成都高新技术产业开发区生态环境和城市管理局备案，备案编号：510109-2020-49-L。报告期内正在修订备案中。

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

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

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

## 5. 环境自行监测方案

适用 不适用

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

## 6. 报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

适用 不适用

## 7. 其他应当公开的环境信息

适用 不适用

### (二) 重点排污单位之外的公司环保情况说明

适用 不适用

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

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

### 1. 因环境问题受到行政处罚的情况

适用 不适用

### 2. 参照重点排污单位披露其他环境信息

适用 不适用

### 3. 未披露其他环境信息的原因

适用 不适用

### (三) 报告期内披露环境信息内容的后续进展或变化情况的说明

适用 不适用

### (四) 有利于保护生态、防治污染、履行环境责任的相关信息

适用 不适用

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

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

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

#### **(五) 在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果**

适用 不适用

公司严格按照“厂房集约化、原料无害化、生产洁净化、废物资源化、能源低碳化”的原则，坚持绿色发展理念，坚持节能减排，维护生态环境，担负起企业社会责任。报告期内，公司着重从源头减量、设备优化、节能技改等方面开展节能降碳工作，减少排放二氧化碳当量 1,350 吨。

#### **二、巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴等工作具体情况**

适用 不适用

## 第六节 重要事项

### 一、承诺事项履行情况

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

√适用 □不适用

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

### 二、报告期内控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

□适用 √不适用

### 三、违规担保情况

□适用 √不适用

#### 四、半年报审计情况

适用 不适用

#### 五、上年年度报告非标准审计意见涉及事项的变化及处理情况

适用 不适用

#### 六、破产重整相关事项

适用 不适用

#### 七、重大诉讼、仲裁事项

本报告期公司有重大诉讼、仲裁事项 本报告期公司无重大诉讼、仲裁事项

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

适用 不适用

#### 九、报告期内公司及其控股股东、实际控制人诚信状况的说明

适用 不适用

#### 十、重大关联交易

##### (一) 与日常经营相关的关联交易

##### 1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

##### 2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

##### 3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

##### (二) 资产收购或股权收购、出售发生的关联交易

##### 1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

##### 2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

##### 3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

##### 4、涉及业绩约定的，应当披露报告期内的业绩实现情况

适用 不适用

##### (三) 共同对外投资的重大关联交易

##### 1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

##### 2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

##### 3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

**(四) 关联债权债务往来****1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项**适用 不适用**2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项**适用 不适用**3、临时公告未披露的事项**适用 不适用**(五) 公司与存在关联关系的财务公司、公司控股财务公司与关联方之间的金融业务**适用 不适用**(六) 其他重大关联交易**适用 不适用**(七) 其他**适用 不适用**十一、重大合同及其履行情况****1 托管、承包、租赁事项**适用 不适用**2 报告期内履行的及尚未履行完毕的重大担保情况**适用 不适用**3 其他重大合同**适用 不适用**十二、其他重大事项的说明**适用 不适用

## 第七节 股份变动及股东情况

**一、股本变动情况****(一) 股份变动情况表****1、股份变动情况表**

报告期内，公司股份总数及股本结构未发生变化。

**2、股份变动情况说明**适用 不适用**3、报告期后到半年报披露日期间发生股份变动对每股收益、每股净资产等财务指标的影响（如有）**适用 不适用**4、公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容**适用 不适用**(二) 限售股份变动情况**适用 不适用



## 二、股东情况

## (一) 股东总数:

截至报告期末普通股股东总数(户)	503,111
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0

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

单位:股

前十名股东持股情况							
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股数量	比例(%)	持有 有限 售条 件股 份数 量	质押、标记或冻结 情况		股东性质
					股份 状态	数量	
江苏恒瑞医药集团有限公司	0	1,538,184,187	24.11	0	无	0	境内非国有法人
西藏达远企业管理有限公司	0	952,752,304	14.94	0	无	0	境内非国有法人
香港中央结算有限公司	-67,829,789	363,594,563	5.70	0	无	0	其他
中国医药投资有限公司	0	262,344,248	4.11	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
中国证券金融股份有限公司	0	95,399,822	1.50	0	无	0	其他
连云港市金融控股集团有限公司	-42,626,488	75,278,206	1.18	0	质押	58,000,000	国家
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	8,697,936	73,819,797	1.16	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	25,173,112	63,895,629	1.00	0	无	0	其他

中央汇金资产管理有限责任公司	0	58,111,212	0.91	0	无	0	其他
前十名无限售条件股东持股情况							
股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量					
		种类	数量				
江苏恒瑞医药集团有限公司	1,538,184,187	人民币普通股	1,538,184,187				
西藏达远企业管理有限公司	952,752,304	人民币普通股	952,752,304				
香港中央结算有限公司	363,594,563	人民币普通股	363,594,563				
中国医药投资有限公司	262,344,248	人民币普通股	262,344,248				
青岛博森泰投资合伙企业(有限合伙)	182,756,856	人民币普通股	182,756,856				
中国证券金融股份有限公司	95,399,822	人民币普通股	95,399,822				
连云港市金融控股集团有限公司	75,278,206	人民币普通股	75,278,206				
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	73,819,797	人民币普通股	73,819,797				
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	63,895,629	人民币普通股	63,895,629				
中央汇金资产管理有限责任公司	58,111,212	人民币普通股	58,111,212				
前十名股东中回购专户情况说明	无						
上述股东委托表决权、受托表决权、放弃表决权的说明	无						
上述股东关联关系或一致行动的说明	无						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

前十名有限售条件股东持股数量及限售条件

适用 不适用

(三) 战略投资者或一般法人因配售新股成为前十名股东

适用 不适用

### 三、董事、监事和高级管理人员情况

(一) 现任及报告期内离任董事、监事和高级管理人员持股变动情况

适用 不适用

其它情况说明

适用 不适用

(二) 董事、监事、高级管理人员报告期内被授予的股权激励情况

适用 不适用

(三) 其他说明

适用 不适用

四、控股股东或实际控制人变更情况

适用 不适用

## 第八节 优先股相关情况

适用 不适用

## 第九节 债券相关情况

一、企业债券、公司债券和非金融企业债务融资工具

适用 不适用

二、可转换公司债券情况

适用 不适用

## 第十节 财务报告

### 一、审计报告

□适用 √不适用

### 二、财务报表

#### 合并资产负债表

2023 年 6 月 30 日

编制单位：江苏恒瑞医药股份有限公司

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日
<b>流动资产：</b>			
货币资金	七、1	16,137,972,301.06	15,110,680,633.68
交易性金融资产	七、2	821,532,565.35	2,760,493,970.50
应收票据	七、4	244,314,501.91	502,790,602.73
应收账款	七、5	5,985,763,383.48	5,891,397,327.62
应收款项融资	七、6	1,662,901,762.57	1,947,283,306.23
预付款项	七、7	1,233,165,245.69	1,054,793,777.86
其他应收款	七、8	726,255,512.43	562,175,450.79
存货	七、9	2,412,286,208.45	2,450,574,758.45
其他流动资产	七、13	666,762,156.23	653,864,367.08
流动资产合计		29,890,953,637.17	30,934,054,194.94
<b>非流动资产：</b>			
长期股权投资	七、17	726,056,617.10	767,861,518.38
其他非流动金融资产	七、19	750,977,661.78	739,710,771.93
固定资产	七、21	5,319,732,510.46	5,383,158,419.88
在建工程	七、22	1,290,132,237.39	1,193,198,497.55
使用权资产	七、25	78,239,519.50	99,381,390.58
无形资产	七、26	774,282,949.84	519,895,053.15
开发支出	七、27	2,147,253,845.48	1,681,033,856.38
长期待摊费用	七、29	341,927,833.66	371,134,634.29
递延所得税资产	七、30	218,077,721.42	223,030,661.62
其他非流动资产	七、31	423,698,717.06	442,550,129.00
非流动资产合计		12,070,379,613.69	11,420,954,932.76
资产总计		41,961,333,250.86	42,355,009,127.70
<b>流动负债：</b>			
短期借款	七、32	10,000,000.00	1,260,943,473.97
应付票据	七、35	149,073,305.07	280,578,048.12
应付账款	七、36	1,306,011,138.75	1,486,970,552.11
合同负债	七、38	217,295,162.84	187,075,473.61
应付职工薪酬	七、39	757,106.19	10,920,363.98
应交税费	七、40	244,458,803.19	119,181,285.18
其他应付款	七、41	319,986,969.01	282,172,641.76
其他流动负债	七、44	12,386,543.99	11,377,763.91
流动负债合计		2,259,969,029.04	3,639,219,602.64
<b>非流动负债：</b>			
租赁负债	七、47	76,876,519.04	98,860,622.08

递延收益	七、51	109,440,000.00	119,440,000.00
递延所得税负债	七、30	79,182,650.30	84,332,759.81
非流动负债合计		265,499,169.34	302,633,381.89
负债合计		2,525,468,198.38	3,941,852,984.53
<b>所有者权益（或股东权益）：</b>			
实收资本（或股本）	七、53	6,379,002,274.00	6,379,002,274.00
资本公积	七、55	3,120,289,504.38	3,020,238,194.01
减：库存股	七、56	768,416,019.51	398,027,855.55
其他综合收益	七、57	21,972,499.15	3,228,412.82
盈余公积	七、59	3,298,912,011.55	3,298,912,011.55
未分配利润	七、60	26,808,846,980.62	25,520,455,210.66
归属于母公司所有者权益（或股东权益）合计		38,860,607,250.19	37,823,808,247.49
少数股东权益		575,257,802.29	589,347,895.68
所有者权益（或股东权益）合计		39,435,865,052.48	38,413,156,143.17
负债和所有者权益（或股东权益）总计		41,961,333,250.86	42,355,009,127.70

公司负责人：孙飘扬

主管会计工作负责人：刘健俊

会计机构负责人：武加刚

**母公司资产负债表**

2023 年 6 月 30 日

编制单位：江苏恒瑞医药股份有限公司

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日
<b>流动资产：</b>			
货币资金		15,181,224,318.62	13,329,563,208.33
交易性金融资产		737,592,520.55	2,681,198,795.78
应收票据		220,433,641.98	464,200,452.96
应收账款	十七、1	4,566,781,205.65	4,983,538,372.63
应收款项融资		1,333,007,510.92	1,542,773,822.84
预付款项		917,664,194.40	761,698,769.28
其他应收款	十七、2	3,762,038,910.20	3,838,885,049.50
存货		1,483,874,527.23	1,585,150,685.58
其他流动资产		531,254,446.80	511,111,915.21
流动资产合计		28,733,871,276.35	29,698,121,072.11
<b>非流动资产：</b>			
长期股权投资	十七、3	5,081,290,306.40	4,984,820,237.64
其他非流动金融资产		592,449,751.71	590,676,313.36
固定资产		2,139,165,457.72	2,240,270,833.51
在建工程		127,347,168.35	105,344,911.99
无形资产		359,910,044.59	100,595,766.93
开发支出		1,687,883,001.60	1,335,545,743.35
递延所得税资产		38,325,401.20	41,590,164.39
其他非流动资产		132,550,357.27	132,982,873.84
非流动资产合计		10,158,921,488.84	9,531,826,845.01
资产总计		38,892,792,765.19	39,229,947,917.12

<b>流动负债：</b>			
短期借款		—	1,260,943,473.97
应付票据		149,073,305.07	280,578,048.12
应付账款		3,516,746,078.75	3,621,500,531.50
合同负债		27,805,415.28	28,950,669.07
应交税费		145,626,421.34	9,134,155.38
其他应付款		534,896,383.45	491,714,819.66
其他流动负债		2,224,433.22	2,316,053.52
流动负债合计		4,376,372,037.11	5,695,137,751.22
<b>非流动负债：</b>			
递延收益		49,970,000.00	49,970,000.00
递延所得税负债		40,197,394.78	45,347,032.14
非流动负债合计		90,167,394.78	95,317,032.14
负债合计		4,466,539,431.89	5,790,454,783.36
<b>所有者权益（或股东权益）：</b>			
实收资本（或股本）		6,379,002,274.00	6,379,002,274.00
资本公积		2,465,907,613.86	2,365,856,303.49
减：库存股		768,416,019.51	398,027,855.55
盈余公积		3,279,357,428.44	3,279,357,428.44
未分配利润		23,070,402,036.51	21,813,304,983.38
所有者权益（或股东权益）合计		34,426,253,333.30	33,439,493,133.76
负债和所有者权益（或股东权益）总计		38,892,792,765.19	39,229,947,917.12

公司负责人：孙飘扬

主管会计工作负责人：刘健俊

会计机构负责人：武加刚

## 合并利润表

2023 年 1—6 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2023 年半年度	2022 年半年度
一、营业总收入	七、61	11,168,379,006.13	10,228,041,760.89
其中：营业收入	七、61	11,168,379,006.13	10,228,041,760.89
二、营业总成本		8,728,806,054.53	7,987,994,800.19
其中：营业成本	七、61	1,769,372,177.37	1,687,925,963.58
税金及附加	七、62	109,607,709.73	93,137,672.05
销售费用	七、63	3,678,445,960.99	3,266,676,859.11
管理费用	七、64	1,083,920,890.75	976,707,319.92
研发费用	七、65	2,331,280,536.64	2,184,250,347.24
财务费用	七、66	-243,821,220.95	-220,703,361.71
其中：利息费用		3,686,342.92	2,413,562.71
利息收入		208,348,193.40	167,685,262.81
加：其他收益	七、67	148,922,217.88	126,562,799.05
投资收益（损失以“—”号填列）	七、68	-9,558,327.13	55,977,368.36
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-41,804,476.57	—
公允价值变动收益（损失以“—”号填列）	七、70	-27,623,041.85	16,109,521.71

信用减值损失（损失以“-”号填列）	七、71	16,287,698.25	-39,609,461.34
资产处置收益（损失以“-”号填列）	七、73	2,607,859.52	-460,978.81
三、营业利润（亏损以“-”号填列）		2,570,209,358.27	2,398,626,209.67
加：营业外收入	七、74	1,613,301.50	948,608.40
减：营业外支出	七、75	59,377,494.59	47,712,898.08
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		2,512,445,165.18	2,351,861,919.99
减：所得税费用	七、76	222,039,341.63	283,802,448.17
五、净利润（净亏损以“-”号填列）		2,290,405,823.55	2,068,059,471.82
（一）按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		2,290,405,823.55	2,068,059,471.82
（二）按所有权归属分类			
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）		2,308,265,047.72	2,119,331,680.82
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）		-17,859,224.17	-51,272,209.00
六、其他综合收益的税后净额		22,513,217.11	-4,022,209.65
（一）归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额			
1. 不能重分类进损益的其他综合收益		—	—
2. 将重分类进损益的其他综合收益		18,744,086.33	-4,617,739.56
（6）外币财务报表折算差额		18,744,086.33	-4,617,739.56
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
		3,769,130.78	595,529.91
七、综合收益总额		2,312,919,040.66	2,064,037,262.17
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额			
		2,327,009,134.05	2,114,713,941.26
（二）归属于少数股东的综合收益总额			
		-14,090,093.39	-50,676,679.09
八、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）		0.36	0.33
（二）稀释每股收益（元/股）		0.36	0.33

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

公司负责人：孙飘扬

主管会计工作负责人：刘健俊

会计机构负责人：武加刚

### 母公司利润表

2023 年 1—6 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2023 年半年度	2022 年半年度
一、营业收入	十七、4	8,368,964,914.03	7,910,853,912.88
减：营业成本	十七、4	1,838,821,324.45	1,692,108,657.54
税金及附加		65,532,305.91	56,878,958.83
销售费用		2,395,860,854.52	2,013,107,599.89
管理费用		524,672,942.94	682,284,497.62
研发费用		1,342,744,221.65	954,671,367.39
财务费用		-236,318,315.38	-200,247,173.88
其中：利息费用		1,631,551.03	—
利息收入		193,603,436.52	144,016,439.41
加：其他收益		15,484,443.93	32,460,292.87
投资收益（损失以“-”号填列）	十七、5	749,430.21	23,465,020.97

其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-25,727,491.16	—
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）		-30,933,645.91	2,839,286.34
信用减值损失（损失以“-”号填列）		13,255,346.63	-11,233,099.98
资产处置收益（损失以“-”号填列）		1,476,979.03	716,697.34
二、营业利润（亏损以“-”号填列）		2,437,684,133.83	2,760,298,203.03
加：营业外收入		665,941.93	172,254.60
减：营业外支出		43,538,817.81	46,649,708.02
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		2,394,811,257.95	2,713,820,749.61
减：所得税费用		117,840,927.06	264,886,772.99
四、净利润（净亏损以“-”号填列）		2,276,970,330.89	2,448,933,976.62
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		2,276,970,330.89	2,448,933,976.62
五、其他综合收益的税后净额		—	—
六、综合收益总额		2,276,970,330.89	2,448,933,976.62
七、每股收益：			
（一）基本每股收益(元/股)		—	—
（二）稀释每股收益(元/股)		—	—

公司负责人：孙飘扬

主管会计工作负责人：刘健俊

会计机构负责人：武加刚

## 合并现金流量表

2023 年 1—6 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2023年半年度	2022年半年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金		11,508,327,824.89	9,070,841,170.73
收到的税费返还		30,038,928.30	201,303,886.68
收到其他与经营活动有关的现金	七、78（1）	606,882,363.75	306,446,481.51
经营活动现金流入小计		12,145,249,116.94	9,578,591,538.92
购买商品、接受劳务支付的现金		743,708,616.87	539,597,726.70
支付给职工及为职工支付的现金		3,022,383,571.27	3,208,673,757.29
支付的各项税费		923,729,349.76	1,013,382,984.15
支付其他与经营活动有关的现金	七、78（2）	4,580,079,109.67	3,971,514,682.97
经营活动现金流出小计		9,269,900,647.57	8,733,169,151.11
经营活动产生的现金流量净额		2,875,348,469.37	845,422,387.81
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金		1,910,899,190.97	5,291,437,958.19
取得投资收益收到的现金		70,391,868.81	53,580,878.13
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		4,359,000.00	14,827,626.50
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		—	36,045,413.27
收到其他与投资活动有关的现金		—	—
投资活动现金流入小计		1,985,650,059.78	5,395,891,876.09
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		985,275,270.78	1,479,150,846.85
投资支付的现金		2,167,740.00	5,082,239,654.71



投资活动现金流出小计		987,443,010.78	6,561,390,501.56
投资活动产生的现金流量净额		998,207,049.00	-1,165,498,625.47
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金		750,470.00	30,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		—	30,000,000.00
取得借款收到的现金		10,000,000.00	—
收到其他与筹资活动有关的现金	七、78（5）	—	541,953,888.48
筹资活动现金流入小计		10,750,470.00	571,953,888.48
偿还债务支付的现金		1,260,000,000.00	—
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		983,482,349.16	—
支付其他与筹资活动有关的现金	七、78（6）	389,083,592.50	538,786,752.39
筹资活动现金流出小计		2,632,565,941.66	538,786,752.39
筹资活动产生的现金流量净额		-2,621,815,471.66	33,167,136.09
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>		27,703,481.52	40,339,106.21
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>		1,279,443,528.23	-246,569,995.36
加：期初现金及现金等价物余额		14,537,437,248.08	13,120,156,088.48
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	七、79（4）	15,816,880,776.31	12,873,586,093.12

公司负责人：孙飘扬

主管会计工作负责人：刘健俊

会计机构负责人：武加刚

## 母公司现金流量表

2023 年 1—6 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2023年半年度	2022年半年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金		8,923,236,813.33	7,369,873,023.86
收到其他与经营活动有关的现金		385,607,551.58	117,382,386.82
经营活动现金流入小计		9,308,844,364.91	7,487,255,410.68
购买商品、接受劳务支付的现金		1,146,908,755.39	1,712,006,546.59
支付给职工及为职工支付的现金		494,534,254.28	438,587,316.70
支付的各项税费		501,957,025.92	662,962,427.20
支付其他与经营活动有关的现金		3,773,730,597.72	3,807,251,956.19
经营活动现金流出小计		5,917,130,633.31	6,620,808,246.68
经营活动产生的现金流量净额		3,391,713,731.60	866,447,164.00
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金		1,910,899,190.97	4,101,930,000.00
取得投资收益收到的现金		64,622,640.74	52,551,082.20
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		5,536,900.54	924,782.69
投资活动现金流入小计		1,981,058,732.25	4,155,405,864.89
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		638,210,595.39	576,316,003.11
投资支付的现金		122,197,559.92	4,421,550,858.06
投资活动现金流出小计		760,408,155.31	4,997,866,861.17
投资活动产生的现金流量净额		1,220,650,576.94	-842,460,996.28
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			

吸收投资收到的现金		750,470.00	—
筹资活动现金流入小计		750,470.00	—
偿还债务支付的现金		1,260,000,000.00	—
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		983,363,849.16	—
支付其他与筹资活动有关的现金		370,388,163.96	525,084,597.14
筹资活动现金流出小计		2,613,752,013.12	525,084,597.14
筹资活动产生的现金流量净额		-2,613,001,543.12	-525,084,597.14
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>		23,664,074.07	40,543,800.55
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>		2,023,026,839.49	-460,554,628.87
加：期初现金及现金等价物余额		12,839,216,677.23	11,214,867,963.70
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>		14,862,243,516.72	10,754,313,334.83

公司负责人：孙飘扬

主管会计工作负责人：刘健俊

会计机构负责人：武加刚

## 合并所有者权益变动表

2023 年 1—6 月

单位：元 币种：人民币

项目	2023 年半年度								
	归属于母公司所有者权益							少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本 (或股本)	资本公积	减：库存股	其他综合 收益	盈余公积	未分配利润	小计		
一、上年期末 余额	6,379,002,274.00	3,020,238,194.01	398,027,855.55	3,228,412.82	3,298,912,011.55	25,520,455,210.66	37,823,808,247.49	589,347,895.68	38,413,156,143.17
二、本年期初 余额	6,379,002,274.00	3,020,238,194.01	398,027,855.55	3,228,412.82	3,298,912,011.55	25,520,455,210.66	37,823,808,247.49	589,347,895.68	38,413,156,143.17
三、本期增减 变动金额（减 少以“-”号填 列）	—	100,051,310.37	370,388,163.96	18,744,086.33	—	1,288,391,769.96	1,036,799,002.70	-14,090,093.39	1,022,708,909.31
（一）综合收 益总额	—	—	—	18,744,086.33	—	2,308,265,047.72	2,327,009,134.05	-14,090,093.39	2,312,919,040.66
（二）所有者投 入和减少资本	—	100,051,310.37	370,388,163.96	—	—	—	-270,336,853.59	—	-270,336,853.59
1. 所有者投入 的普通股	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2. 其他权益工 具持有者投入 资本	—	—	—	—	—	—	—	—	—
3. 股份支付计 入所有者权益 的金额	—	100,051,310.37	—	—	—	—	100,051,310.37	—	100,051,310.37
4. 其他	—	—	370,388,163.96	—	—	—	-370,388,163.96	—	-370,388,163.96
（三）利润分配	—	—	—	—	—	-1,019,873,277.76	-1,019,873,277.76	—	-1,019,873,277.76
1. 提取盈余公 积	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2. 提取一般风 险准备	—	—	—	—	—	—	—	—	—

3. 对所有者 (或股东)的 分配	—	—	—	—	—	-1,019,873,277.76	-1,019,873,277.76	—	-1,019,873,277.76
四、本期期末 余额	6,379,002,274.00	3,120,289,504.38	768,416,019.51	21,972,499.15	3,298,912,011.55	26,808,846,980.62	38,860,607,250.19	575,257,802.29	39,435,865,052.48

项目	2022 年半年度								
	归属于母公司所有者权益							少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本 (或股本)	资本公积	减：库存股	其他综合收益	盈余公积	未分配利润	小计		
一、上年期末 余额	6,396,011,914.00	3,356,184,541.33	664,935,177.00	-12,159,390.38	3,054,742,777.20	22,873,116,638.71	35,002,961,303.86	568,846,623.46	35,571,807,927.32
二、本年期初 余额	6,396,011,914.00	3,356,184,541.33	664,935,177.00	-12,159,390.38	3,054,742,777.20	22,873,116,638.71	35,002,961,303.86	568,846,623.46	35,571,807,927.32
三、本期增减变 动金额(减少以 “—”号填列)	-17,009,640.00	-650,760,477.00	-633,007,286.26	-4,617,739.56	—	1,104,535,096.34	1,065,154,526.04	-1,923,976.92	1,063,230,549.12
(一) 综合收 益总额	—	—	—	-4,617,739.56	—	2,119,331,680.82	2,114,713,941.26	-50,676,679.09	2,064,037,262.17
(二) 所有者投 入和减少资本	-17,009,640.00	-650,760,477.00	-633,007,286.26	—	—	5,669,880.00	-29,092,950.74	48,752,702.17	19,659,751.43
1. 所有者投入 的普通股	—	—	—	—	—	—	—	30,000,000.00	30,000,000.00
2. 其他权益工 具持有者投入 资本	—	—	—	—	—	—	—	—	—
3. 股份支付计 入所有者权益 的金额	—	—	—	—	—	—	—	—	—
4. 其他	-17,009,640.00	-650,760,477.00	-633,007,286.26	—	—	5,669,880.00	-29,092,950.74	18,752,702.17	-10,340,248.57
(三) 利润分配	—	—	—	—	—	-1,020,466,464.48	-1,020,466,464.48	—	-1,020,466,464.48
1. 提取盈余公 积	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2. 提取一般风 险准备	—	—	—	—	—	—	—	—	—

3. 对所有者 (或股东)的 分配	—	—	—	—	—	-1,020,466,464.48	-1,020,466,464.48	—	-1,020,466,464.48
四、本期期末 余额	6,379,002,274.00	2,705,424,064.33	31,927,890.74	-16,777,129.94	3,054,742,777.20	23,977,651,735.05	36,068,115,829.90	566,922,646.54	36,635,038,476.44

公司负责人：孙飘扬

主管会计工作负责人：刘健俊

会计机构负责人：武加刚

## 母公司所有者权益变动表

2023 年 1—6 月

单位：元 币种：人民币

项目	2023 年半年度					
	实收资本 (或股本)	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
一、上年期末余额	6,379,002,274.00	2,365,856,303.49	398,027,855.55	3,279,357,428.44	21,813,304,983.38	33,439,493,133.76
二、本年期初余额	6,379,002,274.00	2,365,856,303.49	398,027,855.55	3,279,357,428.44	21,813,304,983.38	33,439,493,133.76
三、本期增减变动金额（减少以“—” 号填列）	—	100,051,310.37	370,388,163.96	—	1,257,097,053.13	986,760,199.54
（一）综合收益总额	—	—	—	—	2,276,970,330.89	2,276,970,330.89
（二）所有者投入和减少资本	—	100,051,310.37	370,388,163.96	—	—	-270,336,853.59
1. 所有者投入的普通股	—	—	—	—	—	—
2. 其他权益工具持有者投入资本	—	—	—	—	—	—
3. 股份支付计入所有者权益的金额	—	100,051,310.37	—	—	—	100,051,310.37
4. 其他	—	—	370,388,163.96	—	—	-370,388,163.96
（三）利润分配	—	—	—	—	-1,019,873,277.76	-1,019,873,277.76
1. 提取盈余公积	—	—	—	—	—	—
2. 对所有者（或股东）的分配	—	—	—	—	-1,019,873,277.76	-1,019,873,277.76
四、本期期末余额	6,379,002,274.00	2,465,907,613.86	768,416,019.51	3,279,357,428.44	23,070,402,036.51	34,426,253,333.30

项目	2022 年半年度					
	实收资本 (或股本)	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
一、上年期末余额	6,396,011,914.00	2,984,556,080.49	664,935,177.00	3,035,188,194.09	19,489,114,788.49	31,239,935,800.07
二、本年期初余额	6,396,011,914.00	2,984,556,080.49	664,935,177.00	3,035,188,194.09	19,489,114,788.49	31,239,935,800.07

三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	-17,009,640.00	-650,760,477.00	-633,007,286.26	—	1,434,137,392.14	1,399,374,561.40
（一）综合收益总额	—	—	—	—	2,448,933,976.62	2,448,933,976.62
（二）所有者投入和减少资本	-17,009,640.00	-650,760,477.00	-633,007,286.26	—	5,669,880.00	-29,092,950.74
1. 所有者投入的普通股	—	—	—	—	—	—
2. 其他权益工具持有者投入资本	—	—	—	—	—	—
3. 股份支付计入所有者权益的金额	—	—	—	—	—	—
4. 其他	-17,009,640.00	-650,760,477.00	-633,007,286.26	—	5,669,880.00	-29,092,950.74
（三）利润分配	—	—	—	—	-1,020,466,464.48	-1,020,466,464.48
1. 提取盈余公积	—	—	—	—	—	—
2. 对所有者（或股东）的分配	—	—	—	—	-1,020,466,464.48	-1,020,466,464.48
四、本期期末余额	6,379,002,274.00	2,333,795,603.49	31,927,890.74	3,035,188,194.09	20,923,252,180.63	32,639,310,361.47

公司负责人：孙飘扬

主管会计工作负责人：刘健俊

会计机构负责人：武加刚

### 三、公司基本情况

#### 1. 公司概况

√适用 □不适用

##### 历史沿革

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

公司设立时的注册资本为 6,190.00 万元人民币；1999 年 5 月，以未分配利润按每 10 股送 5 股分配股票股利 3,095.00 万元，注册资本及股本增加至 9,285.00 万元；经中国证券监督管理委员会证监发行字[2000]122 号文批准，2000 年 9 月通过上海证券交易所向社会公众发行人民币普通股 4000 万股，股票每股面值为人民币 1 元，发行后的股本总额为 13,285.00 万元，同年 10 月，在上海证券交易所挂牌上市，股票代码为 600276。截止 2023 年 6 月 30 日，公司注册资本为 639,747.7594 万元人民币，实收资本为 637,900.2274 万元，注册资本尚未变更。

##### 所处行业

公司所处行业为医药行业。

##### 经营范围

公司的经营范围为：片剂（含抗肿瘤药）、口服溶液剂、混悬剂、无菌原料药（抗肿瘤药）、原料药（含抗肿瘤药）、精神药品、软胶囊剂（含抗肿瘤药）、冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂（抗肿瘤药、头孢菌素类）、吸入粉雾剂、口服混悬剂、口服乳剂、大容量注射剂（含多层共挤输液袋、含抗肿瘤药）、小容量注射剂（含抗肿瘤药、含非最终灭菌）、生物工程制品（聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液）、硬胶囊剂（含抗肿瘤药）、颗粒剂（抗肿瘤药）、粉雾剂、膜剂、凝胶剂、乳膏剂的制4造；中药前处理及提取；医疗器械的研发、制造与销售；一般化工产品的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

总部地址：连云港经济技术开发区黄河路 38 号

#### 2. 合并财务报表范围

√适用 □不适用

公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有受控制的子公司均纳入合并财务报表的合并范围。

合并财务报表范围变化情况如下表所列示如下：

（一）本期新纳入合并范围的子公司、结构化主体或其他方式形成控制权的经营实体

名称	取得方式
—	—

(二) 本期不再纳入合并范围的子公司、结构化主体或其他方式形成控制权的经营实体:

名称	不纳入合并范围原因
江苏盛迪医药科技有限公司	企业注销

纳入合并财务报表范围的子公司情况详见“附注九之1在子公司中的权益”；合并范围的变化情况详见“附注八、合并范围的变更”。

#### 四、财务报表的编制基础

##### 1. 编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

##### 2. 持续经营

适用 不适用

公司管理层认为，公司自报告期末起至少12个月内具有持续经营能力。

#### 五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

适用 不适用

##### 1. 遵循企业会计准则的声明

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

##### 2. 会计期间

本公司会计年度自公历1月1日起至12月31日止。

##### 3. 营业周期

适用 不适用

本公司营业周期为12个月。

##### 4. 记账本位币

本公司的记账本位币为人民币。

##### 5. 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

适用 不适用

##### 6. 合并财务报表的编制方法

适用 不适用

(一) 统一会计政策和会计期间



所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与公司不一致的，在编制合并财务报表时，按照公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

## （二）合并财务报表的编制方法

合并财务报表以公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，按照权益法调整对子公司的长期股权投资，抵销公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易对合并财务报表的影响后，由母公司编制。

## （三）子公司发生超额亏损在合并财务报表中的反映

在合并财务报表中，母公司分担的当期亏损超过了其在该子公司期初所有者权益中所享有的份额的，其余冲减归属于母公司的所有者权益（未分配利润）；子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额的，其余继续冲减少数股东权益。

## （四）报告期内增减子公司的处理

### 1. 报告期内增加子公司的处理

#### （1）报告期内因同一控制下企业合并增加子公司的处理

在报告期内，因同一控制下的企业合并而增加子公司的，调整合并资产负债表的期初数，将该子公司合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，将该子公司合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

#### （2）报告期内因非同一控制下企业合并增加子公司的处理

在报告期内，因非同一控制下的企业合并而增加子公司的，不调整合并资产负债表的期初数，将该子公司自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，将该子公司自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

### 2. 报告期内处置子公司的处理

公司在报告期内处置子公司的，不调整合并资产负债表的期初数，将该子公司期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表，将该子公司期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

## 7. 合营安排分类及共同经营会计处理方法

适用 不适用

## 8. 现金及现金等价物的确定标准

现金包括公司库存现金以及可以随时用于支付的银行存款和其他货币资金。

公司将持有的期限短（自购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资，确定为现金等价物。

## 9. 外币业务和外币报表折算

适用 不适用

### （一）外币业务的核算方法

### 1. 外币交易的初始确认

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

### 2. 资产负债表日或结算日的调整或结算

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

#### （1）外币货币性项目的会计处理原则

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

#### （2）外币非货币性项目的会计处理原则

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

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

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

#### （二）外币报表折算的会计处理方法

##### 1. 公司按照下列方法对境外经营的财务报表进行折算：

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

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

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

##### 2. 公司按照下列方法对处于恶性通货膨胀经济中的境外经营的财务报表进行折算：

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

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

3. 公司在处置境外经营时，将合并资产负债表中其他综合收益项目下列示的、与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自其他综合收益转入处置当期损益；部分处置境外经营的，按照处置的比例计算处置部分的外币财务报表折算差额，转入处置当期损益。

## 10. 金融工具

√适用 □不适用

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

### （一）金融工具的分类

#### 1. 金融资产的分类

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

#### 2. 金融负债的分类

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

### （二）金融工具的确认依据和计量方法

#### 1. 金融工具的确认依据

公司在成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。

#### 2. 金融工具的计量方法

##### （1）金融资产

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

##### ①以摊余成本计量的金融资产

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

##### ②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

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

公司将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产的，将该类金融资产的相关股利收入计入当期损益，公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失将从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

### ③以公允价值计量且其变动计入损益的金融资产

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

## (2) 金融负债

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

### ①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

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

### ②以摊余成本计量的金融负债

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

## (三) 金融资产转移的确认依据和计量方法

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

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）所转移金融资产在终止确认日的账面价值；（2）因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。转移了金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊。

#### （四）金融负债终止确认

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

#### （五）金融资产和金融负债的抵销

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

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

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

#### （六）权益工具

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

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

#### （七）金融工具公允价值的确定方法

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

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

#### （八）金融资产减值

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

### 1.减值准备的确认方法

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

#### (1) 一般处理方法

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

#### (2) 简化处理方法

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

### 2.信用风险自初始确认后是否显著增加的判断标准

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

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

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

### 3.以组合为基础评估信用风险的组合方法和确定依据

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

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

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

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

#### 11. 应收票据

##### 应收票据的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

#### 12. 应收账款

##### 应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

#### 13. 应收款项融资

适用 不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

#### 14. 其他应收款

##### 其他应收款预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

具体情况详见本附注五、10. 金融工具。

#### 15. 存货

适用 不适用

##### (一) 存货的分类

公司存货分为原材料、委托加工物资、在产品、库存商品（产成品）、施工成本等。

##### (二) 发出存货的计价方法

发出材料、库存商品采用加权平均法核算。

##### (三) 存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

### 1. 存货可变现净值的确定依据

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

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

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

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

### 2. 存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。

(1) 按照单个存货项目的成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

(2) 对于数量繁多、单价较低的存货，公司按照存货类别计提存货跌价准备。

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

#### (四) 存货的盘存制度

公司存货盘存采用永续盘存制，并定期进行实地盘点。

#### (五) 周转材料的摊销方法

##### 1. 低值易耗品的摊销方法

公司领用低值易耗品采用一次转销法进行摊销。

##### 2. 包装物的摊销方法

公司领用包装物采用一次转销法进行摊销。

## 16. 合同资产

### (1). 合同资产的确认方法及标准

适用 不适用

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

### (2). 合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

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



**17. 持有待售资产**

适用 不适用

**18. 债权投资****债权投资预期信用损失的确定方法及会计处理方法**

适用 不适用

**19. 其他债权投资****其他债权投资预期信用损失的确定方法及会计处理方法**

适用 不适用

**20. 长期应收款****长期应收款预期信用损失的确定方法及会计处理方法**

适用 不适用

**21. 长期股权投资**

适用 不适用

**(一) 长期股权投资初始投资成本的确定**

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

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

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

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

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

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

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

## （二）长期股权投资的后续计量及损益确认方法

### 1. 采用成本法核算的长期股权投资

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

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

### 2. 采用权益法核算的长期股权投资

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

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

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

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

## （三）确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

### 1. 确定对被投资单位具有共同控制的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。某项安排的相关活动通常包括商品或劳务的销售和购买、

金融资产的管理、资产的购买和处置、研究开发活动以及融资活动等。合营企业，是公司仅对某项安排的净资产享有权利的合营安排。合营方享有某项安排相关资产且承担相关债务的合营安排是共同经营，而不是合营企业。

## 2. 确定对被投资单位具有重大影响的依据

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

## 22. 投资性房地产

不适用

## 23. 固定资产

### (1). 确认条件

适用 不适用

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

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

### (2). 折旧方法

适用 不适用

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

机器设备采用年数总和法，年折旧率=尚可使用年限 / 折旧年限的年数总和。

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

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

3. 已计提减值准备的固定资产在计提折旧时，公司按照该项固定资产的账面价值、预计净残值和尚可使用寿命重新计算确定折旧率和折旧额。

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

**(3). 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法**

适用 不适用

**24. 在建工程**

适用 不适用

**(一) 在建工程的类别**

在建工程以工程项目分类核算。

**(二) 在建工程结转为固定资产的标准和时点**

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

公司对于所建造的固定资产已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按照估计价值确定其成本，转入固定资产，并按照公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧；待办理竣工决算后，再按照实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

**25. 借款费用**

适用 不适用

**26. 生物资产**

适用 不适用

**27. 油气资产**

适用 不适用

**28. 使用权资产**

适用 不适用

使用权资产，是指公司作为承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。

在租赁期开始日，公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产和租赁负债，并在租赁期内分别确认折旧费用和利息费用。公司将短期租赁和低价值资产租赁的租赁付款额在租赁期内各个期间采用直线法计入相关资产成本或当期损益。

**(一) 初始计量**

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

## （二）后续计量

### 1. 计量基础

在租赁期开始日后，公司采用成本模式对使用权资产进行后续计量，即以成本减累计折旧及累计减值损失计量使用权资产。

公司按照租赁准则有关规定重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。

### 2. 使用权资产的折旧

自租赁期开始日起，公司对使用权资产计提折旧。使用权资产自租赁期开始的当月计提折旧。计提的折旧金额根据使用权资产的用途，计入相关资产的成本或者当期损益。公司在确定使用权资产的折旧方法时，根据与使用权资产有关的经济利益的预期消耗方式，采用直线法对使用权资产计提折旧。如果使用权资产发生减值，公司按照扣除减值损失之后的使用权资产的账面价值，进行后续折旧。公司在确定使用权资产的折旧年限时，遵循以下原则：能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。如果使用权资产的剩余使用寿命短于前两者，则在使用权资产的剩余使用寿命内计提折旧。

## 29. 无形资产

### （1）计价方法、使用寿命、减值测试

适用  不适用

#### （一）自行研究开发无形资产的初始计量

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

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

#### （二）无形资产的后续计量

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

##### 1. 使用寿命有限的无形资产的后续计量

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

无形资产类别、预计使用寿命、预计净残值率和年摊销率列示如下：

无形资产类别	预计使用寿命(年)	预计净残值率(%)	年摊销率(%)
土地使用权	土地证登记的使用年限	0	2—2.38
专利权	预期收益年限	0	10—20

无形资产类别	预计使用寿命(年)	预计净残值率(%)	年摊销率(%)
软件使用权	3-5 年	0	20-33.33

资产负债表日，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核。

#### 2. 使用寿命不确定的无形资产的后续计量

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

#### (三) 无形资产使用寿命的估计

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

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

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

#### (四) 土地使用权的处理

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

2. 公司自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权与建筑物分别进行处理。

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

### (2). 内部研究开发支出会计政策

√适用 □不适用

#### (一) 划分公司内部研究开发项目的研究阶段与开发阶段的具体标准

根据研究与开发的实际情况，公司将研究开发项目区分为研究阶段与开发阶段。

##### 1. 研究阶段

研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

##### 2. 开发阶段

开发阶段是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

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

#### (1) 需要临床试验的药品研发项目：研究阶段支出是指药品研发进入III期临床试验（或关键

性临床试验)阶段前的所有研发支出;开发阶段支出是指药品研发进入III期临床试验(或关键性临床试验)阶段后的研发支出。

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

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

#### (二)开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出,同时满足下列条件时可以确认为无形资产:

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

### 30. 长期资产减值

适用 不适用

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

上述资产减值损失一经确认,在以后会计期间不予转回。

### 31. 长期待摊费用

适用 不适用

#### (一)长期待摊费用的范围

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

#### (二)长期待摊费用的初始计量

长期待摊费用按照实际发生的支出进行初始计量。

#### (三)长期待摊费用的摊销

长期待摊费用按照受益期限采用直线法分期摊销。

### 32. 合同负债

#### 合同负债的确认方法

√适用 □不适用

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

### 33. 职工薪酬

#### (1)、短期薪酬的会计处理方法

√适用 □不适用

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

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

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

#### (2)、离职后福利的会计处理方法

√适用 □不适用

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

#### (3)、辞退福利的会计处理方法

√适用 □不适用

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

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

#### (4)、其他长期职工福利的会计处理方法

√适用 □不适用

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

1. 服务成本。



2. 其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额。
  3. 重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动。
- 为简化相关会计处理，上述项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

### 34. 租赁负债

√适用 □不适用

#### （一）初始计量

公司按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值对租赁负债进行初始计量。

#### 1. 租赁付款额

租赁付款额，是指公司向出租人支付的与在租赁期内使用租赁资产的权利相关的款项，包括：

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

#### 2. 折现率

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

#### （二）后续计量

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

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

1. 实质固定付款额发生变动；
  2. 担保余值预计的应付金额发生变动；
  3. 用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动；
  4. 购买选择权、续租选择权或终止租赁选择权的评估结果或实际行使情况发生变化；
- 在租赁期内各期间的利息费用，计入当期损益，但应当资本化的除外。

### 35. 预计负债

√适用 □不适用

#### （一）预计负债的确认原则

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

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

#### （二）预计负债的计量方法

预计负债的金额按照该或有事项所需支出的最佳估计数计量。

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

2. 在其他情况下，最佳估计数分别下列情况处理：

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

### 36. 股份支付

√适用 □不适用

股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

#### （一）授予日的会计处理

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

#### （二）等待期内每个资产负债表日的会计处理

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

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

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

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

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

#### （三）可行权日之后的会计处理

1.对于权益结算的股份支付，在可行权日之后不再对已确认的成本费用和所有者权益总额进

行调整。公司在行权日根据行权情况，确认股本和股本溢价，同时结转等待期内确认的资本公积(其他资本公积)。

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

#### (四) 回购股份进行职工期权激励的会计处理

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

### 37. 优先股、永续债等其他金融工具

适用 不适用

### 38. 收入

#### (1). 收入确认和计量所采用的会计政策

适用 不适用

##### (一) 收入确认原则和计量方法

#### 1. 收入的确认

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

#### 2. 收入的计量

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

##### (二) 主要收入确认政策

#### 1. 销售商品收入

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

#### 2. 许可收入

公司向客户授予知识产权许可构成单项履约义务的，同时满足下列三项条件时，应当作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入：

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

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

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

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

#### (2). 同类业务采用不同经营模式导致收入确认会计政策存在差异的情况

适用 不适用

### 39. 合同成本

适用 不适用

合同成本分为合同履约成本与合同取得成本。

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

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

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

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

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

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

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

### 40. 政府补助

适用 不适用

（一）政府补助的类型

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

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

与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

## （二）政府补助的确认原则和确认时点

政府补助的确认原则：

1. 公司能够满足政府补助所附条件；
2. 公司能够收到政府补助。

政府补助同时满足上述条件时才能予以确认。

## （三）政府补助的计量

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

## （四）政府补助的会计处理方法

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

2. 与收益相关的政府补助，分别下列情况处理：

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

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

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

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

5. 已确认的政府补助需要退回的，分别下列情况处理：

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

## 41. 递延所得税资产/递延所得税负债

适用 不适用

公司采用资产负债表债务法核算所得税。

#### (一) 递延所得税资产或递延所得税负债的确认

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

#### 2. 递延所得税资产的确认依据

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

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

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

#### 3. 递延所得税负债的确认依据

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

#### (二) 递延所得税资产或递延所得税负债的计量

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

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

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

4. 公司对递延所得税资产和递延所得税负债不进行折现。

## 42. 租赁

### (1). 经营租赁的会计处理方法

适用 不适用

作为承租人的会计处理

在租赁期开始日，除应用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，本公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

1. 短期租赁和低价值资产租赁 短期租赁是指不包含购买选择权且租赁期不超过12个月的租赁。低价值资产租赁是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。本公司短期租赁和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债，相关租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法或其他系统合理的方法计入相关资产成本或当期损益。本公司对除上述以外的短期租赁和低价值资产租赁确认使用权资产和租赁负债。

2. 使用权资产和租赁负债的会计政策详见本附注五. 28、34。

## (2). 融资租赁的会计处理方法

适用 不适用

## (3). 新租赁准则下租赁的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

## 43. 其他重要的会计政策和会计估计

适用 不适用

## 44. 重要会计政策和会计估计的变更

### (1). 重要会计政策变更

适用 不适用

### (2). 重要会计估计变更

适用 不适用

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

适用 不适用

## 45. 其他

适用 不适用

## 六、税项

### 1. 主要税种及税率

主要税种及税率情况

适用 不适用

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

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

适用 不适用

纳税主体名称	所得税税率（%）
江苏恒瑞医药股份有限公司	15%

上海恒瑞医药有限公司	15%
成都盛迪医药有限公司	15%
上海盛迪医药有限公司	15%
上海森辉医药有限公司	15%
瑞石生物医药有限公司	15%
苏州盛迪亚生物医药有限公司	15%
福建盛迪医药有限公司	15%
天津恒瑞医药有限公司	15%
成都新越医药有限公司	15%
海南恒瑞医药有限公司	15%

海外子公司是按照所在国家或地区的相关规定缴纳税费，本集团下属子公司香港奥美健康管理及展恒国际有限公司位于香港，香港法定税率16.5%，报告期内享受免税优惠。

## 2. 税收优惠

适用 不适用

本公司于2020年12月2日取得《高新技术企业证书》，证书编号GR202032004000，有效期三年。2023年企业所得税税率暂按15%计算。

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

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

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

子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司于2020年12月2日取得《高新技术企业证书》，证书编号GR202032003129，有效期三年。2023年企业所得税税率暂按15%计算。

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

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

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

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

## 3. 其他

适用 不适用



## 七、合并财务报表项目注释

## 1、货币资金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
库存现金	4,445.26	49,852.32
银行存款	16,136,986,396.94	15,110,296,473.61
其他货币资金	981,458.86	334,307.75
合计	16,137,972,301.06	15,110,680,633.68
其中：存放在境外的款项总额	556,050,333.01	558,744,903.42
定期存款应收利息	320,111,349.85	572,993,069.88

其他说明：

其他货币资金中保证金期末数为 980,174.90 元。

## 2、交易性金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	821,532,565.35	2,760,493,970.50
其中：		
银行结构性存款	714,354,520.55	2,278,129,726.03
银行理财产品	—	370,144,000.00
基金投资	107,178,044.80	112,220,244.47
合计	821,532,565.35	2,760,493,970.50

其他说明：

□适用 √不适用

## 3、衍生金融资产

□适用 √不适用

## 4、应收票据

## (1). 应收票据分类列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
银行承兑票据	244,314,501.91	502,790,602.73
合计	244,314,501.91	502,790,602.73

## (2). 期末公司已质押的应收票据

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末已质押金额
银行承兑票据	161,738,550.62

合计	161,738,550.62
----	----------------

## (3). 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末终止确认金额	期末未终止确认金额
银行承兑票据	6,554,834,889.34	—
合计	6,554,834,889.34	—

## (4). 期末公司因出票人未履约而将其转应收账款的票据

□适用 √不适用

## (5). 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

## (6). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

## (7). 本期实际核销的应收票据情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

## 5、应收账款

## (1). 按账龄披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额
1 年以内	
其中：1 年以内分项	
3 个月以内	5,700,812,473.84
3~6 个月	315,984,521.04
半年至 1 年	29,547,850.85
1 年以内小计	6,046,344,845.73
1 至 2 年	16,273,243.97
2 至 3 年	31,298.40
3 年以上	3,042,503.82
合计	6,065,691,891.92

## (2). 按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期末余额				账面价值	期初余额				账面价值
	账面余额		坏账准备			账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)		金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	

按单项计提坏账准备	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
按组合计提坏账准备	6,065,691,891.92	100.00	79,928,508.44	1.32	5,985,763,383.48	5,989,439,667.23	100.00	98,042,339.61	1.64	5,891,397,327.62
其中：										
非关联方风险组合	6,065,691,891.92	100.00	79,928,508.44	1.32	5,985,763,383.48	5,989,439,667.23	100.00	98,042,339.61	1.64	5,891,397,327.62
合计	6,065,691,891.92	100.00	79,928,508.44	1.32	5,985,763,383.48	5,989,439,667.23	100.00	98,042,339.61	1.64	5,891,397,327.62

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

组合计提项目：非关联方风险组合

单位：元 币种：人民币

名称	期末余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)
非关联方风险组合	6,065,691,891.92	79,928,508.44	1.32
合计	6,065,691,891.92	79,928,508.44	1.32

按组合计提坏账的确认标准及说明：

适用 不适用

组合中，按风险组合计提坏账准备的应收账款：

逾期账龄	期末余额			期初余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)
未逾期	5,728,036,846.94	57,280,368.46	1.00	5,390,181,596.01	53,901,815.95	1.00
逾期 1 年以内	323,162,582.20	16,158,129.11	5.00	573,538,658.84	28,676,932.94	5.00
逾期 1-2 年	11,418,660.56	3,425,598.17	30.00	8,761,910.44	2,628,573.13	30.00
逾期 2-3 年	31,298.40	21,908.88	70.00	13,741,614.49	9,619,130.14	70.00
逾期 3 年以上	3,042,503.82	3,042,503.82	100.00	3,215,887.45	3,215,887.45	100.00
合计	6,065,691,891.92	79,928,508.44	1.32	5,989,439,667.23	98,042,339.61	1.64

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请参照其他应收款披露：

适用 不适用

### (3). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额		期末余额
		计提	收回或转回	
非关联方风险组合	98,042,339.61	4,372,988.79	22,486,819.96	79,928,508.44
合计	98,042,339.61	4,372,988.79	22,486,819.96	79,928,508.44

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

### (4). 本期实际核销的应收账款情况

适用 不适用

**(5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况**√适用  不适用

本报告期按欠款方归集的期末余额前五名应收账款汇总金额 404,691,973.84 元，占应收账款期末余额合计数的比例 6.67%，相应计提的坏账准备期末余额汇总金额 4,046,919.74 元。

**(6). 因金融资产转移而终止确认的应收账款** 适用  不适用**(7). 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额** 适用  不适用

其他说明：

 适用  不适用**6、 应收款项融资**√适用  不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收票据	1,662,901,762.57	1,947,283,306.23
合计	1,662,901,762.57	1,947,283,306.23

应收款项融资本期增减变动及公允价值变动情况：

 适用  不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请参照其他应收款披露：

 适用  不适用

其他说明：

 适用  不适用**7、 预付款项****(1). 预付款项按账龄列示**√适用  不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1 年以内	1,196,581,739.89	97.03	1,021,461,413.89	96.84
1 至 2 年	28,854,511.29	2.34	24,983,362.97	2.37
2 至 3 年	7,348,338.69	0.60	7,783,860.57	0.74
3 年以上	380,655.82	0.03	565,140.43	0.05
合计	1,233,165,245.69	100.00	1,054,793,777.86	100.00

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

无

**(2). 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况**√适用  不适用

本报告期按预付对象归集的期末余额前五名预付款项汇总金额 113,515,388.25 元，占预付款项期末余额合计数的比例 9.21%。

其他说明

 适用  不适用

## 8、其他应收款

## 项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息	—	—
应收股利	—	—
其他应收款	726,255,512.43	562,175,450.79
合计	726,255,512.43	562,175,450.79

其他说明：

□适用 √不适用

## 应收利息

## (1). 应收利息分类

□适用 √不适用

## (2). 重要逾期利息

□适用 √不适用

## (3). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

## 应收股利

## (1). 应收股利

□适用 √不适用

## (2). 重要的账龄超过1年的应收股利

□适用 √不适用

## (3). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

## 其他应收款

## (1). 按账龄披露

√适用□不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额
1 年以内	
其中：1 年以内分项	
3 个月以内	685,878,591.72
3~6 个月	4,567,214.14
半年至 1 年	18,204,228.70
1 年以内小计	708,650,034.56
1 至 2 年	16,602,516.09
2 至 3 年	12,089,366.65
3 年以上	3,883,195.89

合计	741,225,113.19
----	----------------

## (2). 按款项性质分类情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
押金、保证金及备用金等组合	741,225,113.19	575,318,918.62
合计	741,225,113.19	575,318,918.62

## (3). 坏账准备计提情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月 预期信用损失	整个存续期预期 信用损失(未发 生信用减值)	整个存续期预 期信用损失(已 发生信用减值)	
2023年1月1日余额	13,143,467.84	—	—	13,143,467.84
2023年1月1日余额在本期	—	—	—	—
本期计提	2,411,015.66	—	—	2,411,015.66
本期转回	584,882.74	—	—	584,882.74
本期转销	—	—	—	—
本期核销	—	—	—	—
其他变动	—	—	—	—
2023年6月30日余额	14,969,600.76	—	—	14,969,600.76

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明：

□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：

□适用 √不适用

## (4). 坏账准备的情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额		期末余额
		计提	收回或转回	
押金、保证金及备用金等组合	13,143,467.84	2,411,015.66	584,882.74	14,969,600.76
合计	13,143,467.84	2,411,015.66	584,882.74	14,969,600.76

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

□适用 √不适用

## (5). 本期实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

## (6). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期 末余额合计数的 比例(%)	坏账准备 期末余额
------	-------	------	----	-----------------------------	--------------

第一名	保证金	12,913,200.00	1-2 年	1.74	1,291,320.00
第二名	备用金	5,739,960.00	3 个月以内	0.77	57,399.60
第三名	备用金	2,432,467.21	3 个月以内	0.33	24,324.67
第四名	备用金	2,004,500.00	3 个月以内	0.27	20,045.00
第五名	备用金	1,745,480.00	3 个月以内	0.24	17,454.80
合计	/	24,835,607.21	/	3.35	1,410,544.07

## (7). 涉及政府补助的应收款项

□适用 √不适用

## (8). 因金融资产转移而终止确认的其他应收款

□适用 √不适用

## (9). 转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债的金额

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

## 9、存货

## (1). 存货分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备 /合同履约成 本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备 /合同履约成 本减值准备	账面价值
原材料	828,630,166.32	3,293,192.99	825,336,973.33	874,812,144.90	3,299,145.77	871,512,999.13
在产品	492,320,581.19	—	492,320,581.19	429,535,344.11	—	429,535,344.11
库存商品	1,115,151,771.55	20,523,117.62	1,094,628,653.93	1,179,004,486.97	29,478,071.76	1,149,526,415.21
合计	2,436,102,519.06	23,816,310.61	2,412,286,208.45	2,483,351,975.98	32,777,217.53	2,450,574,758.45

## (2). 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		计提	其他	转回或 转销	其他	
原材料	3,299,145.77	—	—	—	5,952.78	3,293,192.99
在产品	—	—	—	—	—	—
库存商品	29,478,071.76	—	—	—	8,954,954.14	20,523,117.62
合计	32,777,217.53	—	—	—	8,960,906.92	23,816,310.61

## (3). 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

□适用 √不适用

## (4). 合同履约成本本期摊销金额的说明

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**10、合同资产****(1). 合同资产情况**

□适用 √不适用

**(2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因**

□适用 √不适用

**(3). 本期合同资产计提减值准备情况**

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**11、持有待售资产**

□适用 √不适用

**12、一年内到期的非流动资产**

□适用 √不适用

**13、其他流动资产**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
待抵扣进项税额	89,286,736.58	146,668,154.25
预交的税费	577,475,419.65	507,196,212.83
合计	666,762,156.23	653,864,367.08

其他说明：

无

**14、债权投资****(1). 债权投资情况**

□适用 √不适用

**(2). 期末重要的债权投资**

□适用 √不适用

**(3). 减值准备计提情况**

□适用 √不适用

**15、其他债权投资****(1). 其他债权投资情况**

□适用 √不适用

**(2). 期末重要的其他债权投资**

□适用 √不适用

**(3). 减值准备计提情况**

□适用 √不适用

其他说明：



适用 不适用

## 16、长期应收款

### (1) 长期应收款情况

适用 不适用

### (2) 坏账准备计提情况

适用 不适用

### (3) 因金融资产转移而终止确认的长期应收款

适用 不适用

### (4) 转移长期应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 17、长期股权投资

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位	期初 余额	本期增减变动	期末 余额
		权益法下确认的投资 损益	
一、合营企业			
小计	—	—	—
二、联营企业			
厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙）	190,146,594.20	—	190,146,594.20
上海盛迪生物医药私募投资基金合伙企业（有限合伙）	302,803,372.60	-304,815.50	302,498,557.10
上海瑞宏迪医药有限公司	258,513,684.36	-31,630,224.04	226,883,460.32
苏州医朵云健康股份有限公司	16,397,867.22	-9,869,861.74	6,528,005.48
小计	767,861,518.38	-41,804,901.28	726,056,617.10
合计	767,861,518.38	-41,804,901.28	726,056,617.10

其他说明

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

## 18、其他权益工具投资

### (1). 其他权益工具投资情况

适用 不适用

### (2). 非交易性权益工具投资的情况

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 19、其他非流动金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	750,977,661.78	739,710,771.93
其中：一年以上银行结构性存款	157,337,876.71	156,581,917.81
其他	593,639,785.07	583,128,854.12
合计	750,977,661.78	739,710,771.93

其他说明：无

期末其他按公允价值计量的其他非流动金融资产

被投资单位	账面余额			
	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
成都恒瑞制药有限公司	1,339,000.00	200,900.00	200,900.00	1,339,000.00
苏州工业园区薄荷创业投资合伙企业（有限合伙）	90,243,834.24	17,200,458.34	1,648,617.58	105,795,675.00
苏州工业园区薄荷三期创业投资合伙企业（有限合伙）	40,427,561.31	—	14,534,361.31	25,893,200.00
江苏医健联健康产业平台服务有限公司	1,000,000.00	—	—	1,000,000.00
成都华西临床研究中心有限公司	2,500,000.00	—	—	2,500,000.00
YINGLI PHARM LIMITED	278,584,000.00	—	—	278,584,000.00
连云港医药人才创业投资基金（有限合伙）	20,000,000.00	—	—	20,000,000.00
ORBIMED PRIVATE INVESTMENTS VI, L.P.	72,039,196.75	5,769,228.07	10,934,281.69	66,874,143.13
ORBIMED PRIVATE INVESTMENTS VII, L.P.	76,995,261.82	14,658,505.12	—	91,653,766.94
合计	583,128,854.12	37,829,091.53	27,318,160.58	593,639,785.07

(续表)

被投资单位	减值准备				在被投资单位持股比例（%）	本期现金红利
	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额		
成都恒瑞制药有限公司	—	—	—	—	4.5888	200,900.00
苏州工业园区薄荷创业投资合伙企业（有限合伙）	—	—	—	—	15.00	436,496.36
苏州工业园区薄荷三期创业投资合伙企业（有限合伙）	—	—	—	—	11.69	—
江苏医健联健康产业平台服务有限公司	—	—	—	—	4.59	—
成都华西临床研究中心有限公司	—	—	—	—	10.00	—

被投资单位	减值准备				在被投资单位持股比例 (%)	本期现金红利
	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额		
YINGLI PHARM LIMITED	—	—	—	—	5.93	—
连云港医疗人才创投基金（有限合伙）	—	—	—	—	7.33	—
ORBIMED PRIVATE INVESTMENTS VI, L.P.	—	—	—	—	—	5,769,228.07
ORBIMED PRIVATE INVESTMENTS VII, L.P.	—	—	—	—	—	—
合计	—	—	—	—	—	6,406,624.43

## 20、投资性房地产

投资性房地产计量模式

不适用

## 21、固定资产

项目列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
固定资产	5,319,732,510.46	5,383,158,419.88
固定资产清理	—	—
合计	5,319,732,510.46	5,383,158,419.88

其他说明：

无

## 固定资产

### (1). 固定资产情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备及其他	合计
一、账面原值：					
1.期初余额	3,540,704,066.45	5,342,466,836.60	132,890,726.23	208,653,662.67	9,224,715,291.95
2.本期增加金额	22,473,710.47	175,944,690.58	2,018,057.52	15,968,577.66	216,405,036.23
（1）购置	261,424.38	120,743,562.46	1,556,110.62	15,951,332.20	138,512,429.66
（2）在建工程转入	22,212,286.09	55,201,128.12	461,946.90	17,245.46	77,892,606.57
（3）企业合并增加	—	—	—	—	—
3.本期减少金额	—	33,548,318.28	10,041,413.39	2,077,700.34	45,667,432.01
（1）处置或报废	—	33,548,318.28	10,041,413.39	2,077,700.34	45,667,432.01
4.期末余额	3,563,177,776.92	5,484,863,208.90	124,867,370.36	222,544,539.99	9,395,452,896.17
二、累计折旧					
1.期初余额	773,722,619.59	2,802,741,930.38	115,264,382.15	149,827,939.95	3,841,556,872.07
2.本期增加金额	81,428,567.04	179,844,505.54	3,158,592.19	12,628,072.45	277,059,737.22
（1）计提	81,428,567.04	179,844,505.54	3,158,592.19	12,628,072.45	277,059,737.22
3.本期减少金额	—	31,521,829.97	9,365,487.59	2,008,906.02	42,896,223.58
（1）处置或报废	—	31,521,829.97	9,365,487.59	2,008,906.02	42,896,223.58

4.期末余额	855,151,186.63	2,951,064,605.95	109,057,486.75	160,447,106.38	4,075,720,385.71
三、减值准备					
四、账面价值					
1.期末账面价值	2,708,026,590.29	2,533,798,602.95	15,809,883.61	62,097,433.61	5,319,732,510.46
2.期初账面价值	2,766,981,446.86	2,539,724,906.22	17,626,344.08	58,825,722.72	5,383,158,419.88

## (2). 暂时闲置的固定资产情况

□适用 √不适用

## (3). 通过融资租赁租入的固定资产情况

□适用 √不适用

## (4). 通过经营租赁租出的固定资产

□适用 √不适用

## (5). 未办妥产权证书的固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
股份公司产业园	484,170,143.19	办理中
成都盛迪公司厂房	271,179,398.75	办理中
股份公司原料厂区	92,605,649.76	办理中
成都新越公司厂房	76,081,940.77	办理中
股份公司开发区厂区	25,810,949.11	办理中

其他说明：

□适用 √不适用

## 固定资产清理

□适用 √不适用

## 22、在建工程

## 项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
在建工程	1,290,132,237.39	1,193,198,497.55
合计	1,290,132,237.39	1,193,198,497.55

其他说明：

无

## 在建工程

## (1). 在建工程情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	账面余额	账面价值	账面余额	账面价值
恒瑞新医药产业园	18,527,200.00	18,527,200.00	13,290,272.48	13,290,272.48
恒瑞生物产业园	60,827,332.39	60,827,332.39	47,155,749.59	47,155,749.59

恒瑞零星工程	4,324,822.15	4,324,822.15	2,321,869.38	2,321,869.38
成都盛迪制剂厂项目(二期)	15,687,388.89	15,687,388.89	34,082,875.29	34,082,875.29
成都新越原料厂项目(二期)	123,036,056.07	123,036,056.07	110,386,952.37	110,386,952.37
上海盛迪创新研发中心	161,044,097.60	161,044,097.60	133,949,155.56	133,949,155.56
广东恒瑞生物岛项目	154,873,078.95	154,873,078.95	133,573,449.91	133,573,449.91
广东恒瑞知识城项目	374,893,238.30	374,893,238.30	333,716,621.10	333,716,621.10
苏州盛迪亚东沙湖二期	196,076,081.80	196,076,081.80	204,079,572.05	204,079,572.05
瑞可迪上海中试车间	11,351,022.77	11,351,022.77	11,155,177.26	11,155,177.26
北京盛迪北方运营总部和产业化基地	11,045,883.23	11,045,883.23	9,266,496.47	9,266,496.47
待安装设备	134,191,025.23	134,191,025.23	144,910,042.64	144,910,042.64
其他	24,255,010.01	24,255,010.01	15,310,263.45	15,310,263.45
合计	1,290,132,237.39	1,290,132,237.39	1,193,198,497.55	1,193,198,497.55

## (2). 重要在建工程项目本期变动情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	工程进度	资金来源
苏州盛迪亚东沙湖二期	500,000,000	204,079,572.05	6,329,708.54	14,333,198.79	196,076,081.80	50.88%	62%	自筹
广东恒瑞知识城项目	630,000,000	333,716,621.10	41,176,617.20	—	374,893,238.30	62.69%	85%	自筹
恒瑞生物产业园	700,000,000	47,155,749.59	13,671,582.80	—	60,827,332.39	46.10%	59.60%	自筹
广东恒瑞生物岛项目	300,000,000	133,573,449.91	21,299,629.04	—	154,873,078.95	51.62%	66%	自筹
成都新越原料厂项目(二期)	223,110,000	110,386,952.37	15,048,633.66	2,399,529.96	123,036,056.07	86.51%	99%	自筹
恒瑞新医药产业园	750,000,000	13,290,272.48	5,236,927.52	—	18,527,200.00	99.52%	99.60%	自筹
上海盛迪创新研发中心	600,000,000	133,949,155.56	27,094,942.04	—	161,044,097.60	26.84%	35%	自筹
成都盛迪制剂厂项目(二期)	450,000,000	34,082,875.29	9,431,663.15	27,827,149.55	15,687,388.89	98.87%	99.80%	自筹
合计	4,153,110,000	1,010,234,648.35	139,289,703.95	44,559,878.30	1,104,964,474.00	/	/	/

## (3). 本期计提在建工程减值准备情况

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

工程物资

□适用 √不适用

## 23、生产性生物资产

## (1). 采用成本计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

## (2). 采用公允价值计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

## 24、油气资产

□适用 √不适用

## 25、使用权资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	厂房及办公楼租赁	合计
一、账面原值		
1. 期初余额	160,768,616.25	160,768,616.25
2. 本期增加金额	—	—
3. 本期减少金额	9,732,669.33	9,732,669.33
(1) 退租	9,732,669.33	9,732,669.33
4. 期末余额	151,035,946.92	151,035,946.92
二、累计折旧		
1. 期初余额	61,387,225.67	61,387,225.67
2. 本期增加金额	16,135,173.78	16,135,173.78
(1) 计提	16,135,173.78	16,135,173.78
3. 本期减少金额	4,725,972.03	4,725,972.03
(1) 退租	4,725,972.03	4,725,972.03
4. 期末余额	72,796,427.42	72,796,427.42
三、减值准备		
四、账面价值		
1. 期末账面价值	78,239,519.50	78,239,519.50
2. 期初账面价值	99,381,390.58	99,381,390.58

其他说明：

无

## 26、无形资产

## (1). 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	土地使用权	专利权	软件使用权	合计
一、账面原值				
1. 期初余额	546,009,594.98	40,869,749.50	22,022,677.83	608,902,022.31
2. 本期增加金额	—	260,691,153.28	6,834,001.32	267,525,154.60
(1) 购置	—	—	6,834,001.32	6,834,001.32
(2) 内部研发	—	260,691,153.28	—	260,691,153.28
3. 本期减少金额	—	—	—	—
4. 期末余额	546,009,594.98	301,560,902.78	28,856,679.15	876,427,176.91
二、累计摊销				

1.期初余额	75,760,107.38	2,485,209.75	10,761,652.03	89,006,969.16
2.本期增加金额	5,605,629.48	4,650,678.38	2,880,950.05	13,137,257.91
(1) 计提	5,605,629.48	4,650,678.38	2,880,950.05	13,137,257.91
3.本期减少金额	—	—	—	—
4.期末余额	81,365,736.86	7,135,888.13	13,642,602.08	102,144,227.07
三、减值准备				
1.期初余额	—	—	—	—
2.本期增加金额	—	—	—	—
(1) 计提	—	—	—	—
3.本期减少金额	—	—	—	—
(1) 处置	—	—	—	—
4.期末余额	—	—	—	—
四、账面价值				
1.期末账面价值	464,643,858.12	294,425,014.65	15,214,077.07	774,282,949.84
2.期初账面价值	470,249,487.60	38,384,539.75	11,261,025.80	519,895,053.15

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例 34.08%

(2). 未办妥产权证书的土地使用权情况

适用  不适用

其他说明：

适用  不适用

27、开发支出

适用  不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初 余额	本期增加金额	本期减少金额	期末 余额
		内部开发支出	确认为无形资产	
临床研发 项目支出	1,681,033,856.38	726,911,142.38	260,691,153.28	2,147,253,845.48
合计	1,681,033,856.38	726,911,142.38	260,691,153.28	2,147,253,845.48

其他说明：

无

28、商誉

(1). 商誉账面原值

适用  不适用

(2). 商誉减值准备

适用  不适用

(3). 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

适用  不适用

(4). 说明商誉减值测试过程、关键参数（例如预计未来现金流量现值时的预测期增长率、稳定期增长率、利润率、折现率、预测期等，如适用）及商誉减值损失的确认方法

适用  不适用

(5). 商誉减值测试的影响

适用  不适用

其他说明：

适用 不适用

## 29、长期待摊费用

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加 金额	本期摊销 金额	其他减 少金额	期末余额
山东盛迪装修费用	164,771,868.35	—	17,885,003.52	—	146,886,864.83
福建盛迪装修费用	90,902,487.17	1,231,258.14	13,171,403.70	—	78,962,341.61
成都盛迪改造费用	5,226,092.80	938,991.67	849,337.38	—	5,315,747.09
上海瑞石装修费用	5,505,688.19	—	1,704,157.16	—	3,801,531.03
江苏原创装修费用	30,513,986.59	—	618,464.23	—	29,895,522.36
天津恒瑞装修费用	54,976,353.61	727,234.59	2,979,189.38	—	52,724,398.82
上海盛迪装修费用	9,642,688.13	—	1,690,139.82	—	7,952,548.31
其他	9,595,469.45	10,604,551.11	3,801,818.39	9,322.56	16,388,879.61
合计	371,134,634.29	13,502,035.51	42,699,513.58	9,322.56	341,927,833.66

其他说明：

无

## 30、递延所得税资产/递延所得税负债

### (1). 未经抵销的递延所得税资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性 差异	递延所得税 资产	可抵扣暂时性 差异	递延所得税 资产
资产减值准备	248,714,419.81	39,085,281.67	273,963,024.98	42,945,165.50
内部交易未实现利润	100,663,906.06	16,924,377.93	191,742,563.55	38,013,228.33
可抵扣亏损	885,228,439.88	153,035,061.82	772,331,260.37	133,039,267.79
递延收益	60,220,000.00	9,033,000.00	60,220,000.00	9,033,000.00
合计	1,294,826,765.75	218,077,721.42	1,298,256,848.90	223,030,661.62

### (2). 未经抵销的递延所得税负债

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性 差异	递延所得税 负债	应纳税暂时性 差异	递延所得税 负债
交易性金融资产公允价值变动	36,596,565.35	2,638,405.93	54,908,995.78	8,236,349.37
其他非流动金融资产公允价值 变动	246,062,408.23	33,716,639.94	243,095,734.62	33,268,806.01
子公司变更为联营企业	91,729,045.82	21,231,682.91	91,729,045.82	21,231,682.91
高新技术企业购买设备	143,972,810.15	21,595,921.52	143,972,810.15	21,595,921.52
合计	518,360,829.55	79,182,650.30	533,706,586.37	84,332,759.81

### (3). 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

适用 不适用



## (4). 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
可抵扣亏损	876,288,025.79	706,284,088.95
合计	876,288,025.79	706,284,088.95

## (5). 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

年份	期末金额	期初金额	备注
2024	11,780,774.99	11,780,774.99	/
2025	71,969,267.27	71,969,267.27	/
2026	228,120,585.13	228,120,585.13	/
2027	391,427,922.62	391,427,922.62	/
2028	172,989,475.78	—	/
合计	876,288,025.79	703,298,550.01	/

其他说明：

□适用 √不适用

## 31、其他非流动资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付土地款	220,185,578.59	—	220,185,578.59	220,185,578.59	—	220,185,578.59
预付工程设备款	84,456,534.51	—	84,456,534.51	103,307,946.45	—	103,307,946.45
预付基石药业首付款	49,056,603.96	—	49,056,603.96	49,056,603.96	—	49,056,603.96
预付大连万春协议首付款	200,000,000.00	130,000,000.00	70,000,000.00	200,000,000.00	130,000,000.00	70,000,000.00
合计	553,698,717.06	130,000,000.00	423,698,717.06	572,550,129.00	130,000,000.00	442,550,129.00

其他说明：

预付大连万春协议首付款在资产负债表日存在减值迹象，公司根据减值测试结果，计提 1.3 亿元减值损失。

## 32、短期借款

## (1). 短期借款分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
信用借款	10,000,000.00	—
有追索权的应收账款保理融资款	—	1,260,000,000.00
应计利息	—	943,473.97

合计	10,000,000.00	1,260,943,473.97
----	---------------	------------------

短期借款分类的说明：

公司非全资子公司瑞石生物医药有限公司新增两笔银行信用借款各500万元。借款期限分别为1年期和半年期，借款年化利率均为3.60%。

**(2). 已逾期未偿还的短期借款情况**

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**33、交易性金融负债**

适用 不适用

**34、衍生金融负债**

适用 不适用

**35、应付票据**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

种类	期末余额	期初余额
银行承兑汇票	149,073,305.07	280,578,048.12
合计	149,073,305.07	280,578,048.12

本期末已到期未支付的应付票据总额为0元。

**36、应付账款**

**(1). 应付账款列示**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
材料款	1,160,309,453.91	1,212,888,186.15
工程设备款	145,701,684.84	274,082,365.96
合计	1,306,011,138.75	1,486,970,552.11

**(2). 账龄超过1年的重要应付账款**

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**37、预收款项**

**(1). 预收账款项列示**

适用 不适用

**(2). 账龄超过1年的重要预收款项**

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**38、合同负债****(1). 合同负债情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
预收销售款	217,295,162.84	187,075,473.61
合计	217,295,162.84	187,075,473.61

**(2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因**

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**39、应付职工薪酬****(1). 应付职工薪酬列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	10,717,793.92	2,730,793,043.80	2,740,780,178.42	730,659.30
二、离职后福利- 设定提存计划	202,570.06	248,064,561.28	248,240,684.45	26,446.89
三、辞退福利	—	24,916,679.94	24,916,679.94	—
合计	10,920,363.98	3,003,774,285.02	3,013,937,542.81	757,106.19

**(2). 短期薪酬列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、工资、奖金、津贴和 补贴	10,215,565.12	2,445,519,076.65	2,455,498,850.98	235,790.79
二、职工福利费	1,503.70	6,484,790.00	6,486,293.70	—
三、社会保险费	243,229.69	125,415,327.62	125,407,036.75	251,520.56
其中：医疗保险费	56,572.42	112,528,289.79	112,524,960.22	59,901.99
工伤保险费	325.14	7,346,110.75	7,345,785.61	650.28
生育保险费	186,332.13	5,540,927.08	5,536,290.92	190,968.29
四、住房公积金	—	152,504,212.33	152,504,212.33	—
五、工会经费和职工教育 经费	257,495.41	869,637.20	883,784.66	243,347.95
合计	10,717,793.92	2,730,793,043.80	2,740,780,178.42	730,659.30

**(3). 设定提存计划列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险	203,518.22	236,668,694.64	236,846,605.62	25,607.24
2、失业保险费	-948.16	11,395,866.64	11,394,078.83	839.65

合计	202,570.06	248,064,561.28	248,240,684.45	26,446.89
----	------------	----------------	----------------	-----------

其他说明：

适用 不适用

#### 40、应交税费

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
增值税	180,384,160.98	70,089,497.48
企业所得税	12,290,644.88	4,029,733.36
个人所得税	20,055,394.92	28,501,423.38
城市维护建设税	13,255,674.45	4,646,675.06
教育费附加	9,679,470.68	3,612,588.24
土地使用税	983,300.96	1,026,185.30
房产税	5,258,533.84	4,230,547.80
印花税	2,499,277.51	2,972,556.81
其他	52,344.97	72,077.75
合计	244,458,803.19	119,181,285.18

其他说明：

无

#### 41、其他应付款

项目列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付股利	39,084,453.60	—
其他应付款	280,902,515.41	282,172,641.76
合计	319,986,969.01	282,172,641.76

其他说明：

无

#### 应付利息

适用 不适用

#### 应付股利

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
普通股股利	39,084,453.60	—
合计	39,084,453.60	—

其他说明，包括重要的超过 1 年未支付的应付股利，应披露未支付原因：

应付 2022 年度普通股股利 39,084,453.60 元，在本报告公告日前已支付完毕。

#### 其他应付款

(1). 按款项性质列示其他应付款

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
单位往来	159,991,787.52	168,239,387.28
其中：子公司瑞石生物 A 轮融资款	159,991,787.52	159,991,787.52
员工持股计划	59,640,000.00	59,640,000.00
企业服务金、医疗互助金等	61,270,727.89	54,293,254.48
合计	280,902,515.41	282,172,641.76

**(2). 账龄超过 1 年的重要其他应付款**

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**42、持有待售负债**

□适用 √不适用

**43、1 年内到期的非流动负债**

□适用 √不适用

**44、其他流动负债**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
待转销项税额	12,386,543.99	11,377,763.91
合计	12,386,543.99	11,377,763.91

短期应付债券的增减变动：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**45、长期借款****(1). 长期借款分类**

□适用 √不适用

其他说明，包括利率区间：

□适用 √不适用

**46、应付债券****(1). 应付债券**

□适用 √不适用

**(2). 应付债券的增减变动（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）**

□适用 √不适用

**(3). 可转换公司债券的转股条件、转股时间说明**

□适用 √不适用

**(4). 划分为金融负债的其他金融工具说明**

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

适用 不适用

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

适用 不适用

其他金融工具划分为金融负债的依据说明

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

#### 47、租赁负债

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
租赁付款额	85,708,721.28	107,987,654.19
减：未确认融资费用	8,832,202.24	9,127,032.11
合计	76,876,519.04	98,860,622.08

其他说明：

无

#### 48、长期应付款

项目列示

适用 不适用

长期应付款

适用 不适用

专项应付款

适用 不适用

#### 49、长期应付职工薪酬

适用 不适用

#### 50、预计负债

适用 不适用

#### 51、递延收益

递延收益情况

适用 不适用

单位：元 币种人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助					
与资产相关的政府补助	59,220,000.00	5,000,000.00	—	64,220,000.00	拨款转入
与收益相关的政府补助	60,220,000.00	—	15,000,000.00	45,220,000.00	拨款转入
合计	119,440,000.00	5,000,000.00	15,000,000.00	109,440,000.00	/

涉及政府补助的项目：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

注：政府补助明细情况详见附注七-84. 政府补助。

## 52、其他非流动负债

适用 不适用

## 53、股本

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

	期初余额	本次变动增减（+、-）					期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	6,379,002,274	—	—	—	—	—	6,379,002,274

其他说明：

无

## 54、其他权益工具

(1) 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

适用 不适用

(2) 期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

适用 不适用

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 55、资本公积

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价（股本溢价）	2,988,177,494.01	—	—	2,988,177,494.01
其他资本公积	32,060,700.00	100,051,310.37	—	132,112,010.37
合计	3,020,238,194.01	100,051,310.37	—	3,120,289,504.38

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

本期增加：2023 年因员工持股计划计提股权激励费用 100,051,310.37 元。

## 56、库存股

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
限制性股票	398,027,855.55	370,388,163.96	—	768,416,019.51

合计	398,027,855.55	370,388,163.96	—	768,416,019.51
----	----------------	----------------	---	----------------

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

截至 2023 年 6 月 30 日公司回购股票 20,442,448 股，回购支出共计 768,416,019.51 元。

## 57、其他综合收益

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期发生金额			期末余额
		本期所得税前发生额	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	—	—	—	—	—
二、将重分类进损益的其他综合收益	3,228,412.82	22,513,217.11	18,744,086.33	3,769,130.78	21,972,499.15
外币财务报表折算差额	3,228,412.82	22,513,217.11	18,744,086.33	3,769,130.78	21,972,499.15
其他综合收益合计	3,228,412.82	22,513,217.11	18,744,086.33	3,769,130.78	21,972,499.15

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：

无

## 58、专项储备

适用 不适用

## 59、盈余公积

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
法定盈余公积	3,229,985,300.53	—	—	3,229,985,300.53
任意盈余公积	68,926,711.02	—	—	68,926,711.02
合计	3,298,912,011.55	—	—	3,298,912,011.55

盈余公积说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

无

## 60、未分配利润

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期	上年度
调整前上期末未分配利润	25,520,455,210.66	22,873,116,638.71
调整期初未分配利润合计数（调增+，调减-）	—	—
调整后期初未分配利润	25,520,455,210.66	22,873,116,638.71
加：本期归属于母公司所有者的净利润	2,308,265,047.72	3,906,304,390.78
减：提取法定盈余公积	—	244,169,234.35
提取任意盈余公积	—	—
提取一般风险准备	—	—



应付普通股股利	1,019,873,277.76	1,020,466,464.48
转作股本的普通股股利	—	—
加：其他	—	-5,669,880.00
期末未分配利润	26,808,846,980.62	25,520,455,210.66

说明：

本次利润分配以利润分配实施公告确定的股权登记日的总股本6,379,002,274股，扣除回购专用证券账户的股份4,794,288股，即以6,374,207,986股为基数，每股派发现金红利0.16元(含税)，共计派发现金红利1,019,873,277.76元。

调整期初未分配利润明细：

- 1、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润 0 元。
- 2、由于会计政策变更，影响期初未分配利润 0 元。
- 3、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润 0 元。
- 4、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润 0 元。
- 5、其他调整合计影响期初未分配利润 0 元。

## 61、营业收入和营业成本

### (1). 营业收入和营业成本情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	11,043,783,542.00	1,760,911,356.78	10,226,170,874.07	1,687,691,947.58
其他业务	124,595,464.13	8,460,820.59	1,870,886.82	234,016.00
合计	11,168,379,006.13	1,769,372,177.37	10,228,041,760.89	1,687,925,963.58

### (2). 合同产生的收入的情况

适用 不适用

### (3). 履约义务的说明

适用 不适用

### (4). 分摊至剩余履约义务的说明

适用 不适用

其他说明：

公司前五名客户的营业收入情况

单位：元 币种：人民币

客户名称	营业收入	占公司全部营业收入的比例(%)
第一名	221,786,610.23	1.99
第二名	207,798,769.82	1.86
第三名	194,655,310.69	1.74
第四名	186,837,411.99	1.67
第五名	179,816,528.03	1.61
合计	990,894,630.76	8.87

**62、税金及附加**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
城市维护建设税	50,391,170.73	43,961,531.07
教育费附加	36,790,578.39	31,399,374.10
房产税	13,741,035.36	9,428,314.07
土地使用税	2,601,635.93	2,215,495.53
车船使用税	42,900.00	87,298.78
印花税	5,710,930.27	6,032,043.56
其他	329,459.05	13,614.94
合计	109,607,709.73	93,137,672.05

其他说明：

无

**63、销售费用**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
学术推广、创新药专业化平台建设等市场费用	2,018,874,918.46	1,591,298,491.93
职工薪酬与福利	1,245,408,947.73	1,493,838,375.86
差旅办公费、会务费	376,997,701.94	181,394,723.71
股权激励费用	34,802,833.73	—
其他	2,361,559.13	145,267.61
合计	3,678,445,960.99	3,266,676,859.11

其他说明：

无

**64、管理费用**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬与福利	374,174,136.05	375,935,469.26
差旅办公费	93,965,555.03	111,683,622.53
折旧及摊销	27,072,840.58	36,345,072.40
股权激励费用	10,191,086.45	—
其他	578,517,272.64	452,743,155.73
合计	1,083,920,890.75	976,707,319.92

其他说明：

无

**65、研发费用**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
人员人工费用	886,685,329.56	1,005,879,778.65
直接投入费用	391,674,459.37	356,039,135.25
折旧及摊销	132,024,409.18	93,514,410.36
设计试验费用	594,847,189.64	475,174,107.48
股权激励费用	46,142,468.40	—
其他	279,906,680.49	253,642,915.50
合计	2,331,280,536.64	2,184,250,347.24

其他说明：  
无

## 66、财务费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	3,686,342.92	2,413,562.71
其中：租赁负债利息费用	1,936,291.89	2,413,562.71
加：利息收入	-208,348,193.40	-167,685,262.81
加：汇兑损失（减收益）	-39,522,651.40	-56,017,151.87
加：手续费支出	363,280.93	585,490.26
合计	-243,821,220.95	-220,703,361.71

其他说明：  
无

## 67、其他收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
政府补助计入	148,922,217.88	126,562,799.05
合计	148,922,217.88	126,562,799.05

其他说明：

注：明细情况详见附注七-84. 政府补助。

## 68、投资收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	-41,804,476.57	—
处置长期股权投资产生的投资收益	—	30,916,453.25
处置交易性金融资产取得的投资收益	63,985,244.38	53,940,132.13
票据贴现支出	-38,145,719.37	-29,086,061.23
非流动金融资产在持有期间取得的投资收益	6,406,624.43	206,844.21
合计	-9,558,327.13	55,977,368.36

其他说明：

无

**69、净敞口套期收益**

□适用 √不适用

**70、公允价值变动收益**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产	-32,295,647.54	15,012,977.48
其他非流动金融资产	4,672,605.69	1,096,544.23
合计	-27,623,041.85	16,109,521.71

其他说明：

无

**71、信用减值损失**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
应收账款坏账损失	18,113,831.17	-37,702,730.18
其他应收款坏账损失	-1,826,132.92	-1,906,731.16
合计	16,287,698.25	-39,609,461.34

其他说明：

无

**72、资产减值损失**

□适用 √不适用

**73、资产处置收益**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
固定资产处置利得或损失	2,607,859.52	-460,978.81
合计	2,607,859.52	-460,978.81

其他说明：

□适用 √不适用

**74、营业外收入**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
罚款收入	7,300.00	66,053.00	7,300.00
其他	1,606,001.50	882,555.40	1,606,001.50

合计	1,613,301.50	948,608.40	1,613,301.50
----	--------------	------------	--------------

计入当期损益的政府补助

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 75、营业外支出

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
固定资产报废损失	1,835,135.87	751,744.85	1,835,135.87
对外捐赠	54,003,767.61	46,707,479.60	54,003,767.61
其他	3,538,591.11	253,673.63	3,538,591.11
合计	59,377,494.59	47,712,898.08	59,377,494.59

其他说明：

无

## 76、所得税费用

### (1) 所得税费用表

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	222,236,510.94	332,974,265.19
递延所得税费用	-197,169.31	-49,171,817.02
合计	222,039,341.63	283,802,448.17

### (2) 会计利润与所得税费用调整过程

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额
利润总额	2,512,445,165.18
按法定/适用税率计算的所得税费用	376,866,774.78
子公司适用不同税率的影响	11,830,009.61
调整以前期间所得税的影响	9,188,787.08
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	4,111,330.89
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	37,876,850.34
研发费用加计扣除的影响	-217,834,411.07
所得税费用	222,039,341.63

其他说明：

适用 不适用

**77、其他综合收益**

√适用 □不适用

详见附注七之57本期发生金额情况。

**78、现金流量表项目****(1)、收到的其他与经营活动有关的现金**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
银行存款利息收入	467,077,591.90	167,685,262.81
政府补助	138,922,217.88	126,562,799.05
其他	882,553.97	12,198,419.65
合计	606,882,363.75	306,446,481.51

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

无

**(2)、支付的其他与经营活动有关的现金**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
销售费用	2,393,721,849.51	1,772,838,483.25
管理费用\研发费用	1,938,911,157.17	1,650,202,636.17
捐赠支出	54,003,767.61	46,707,479.60
其他	193,442,335.38	501,766,083.95
合计	4,580,079,109.67	3,971,514,682.97

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

无

**(3)、收到的其他与投资活动有关的现金**

□适用 √不适用

**(4)、支付的其他与投资活动有关的现金**

□适用 √不适用

**(5)、收到的其他与筹资活动有关的现金**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
子公司瑞石生物收到A轮融资款	—	541,953,888.48
合计	—	541,953,888.48

收到的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

**(6)、支付的其他与筹资活动有关的现金**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
员工持股计划回购股票	370,388,163.96	525,084,597.14
长期租赁费用付款	18,695,428.54	13,702,155.25
合计	389,083,592.50	538,786,752.39

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

**79、现金流量表补充资料****(1) 现金流量表补充资料**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

补充资料	本期金额	上期金额
<b>1. 将净利润调节为经营活动现金流量：</b>		
净利润	2,290,405,823.55	2,068,059,471.82
加：资产减值准备	—	—
信用减值损失	-16,287,698.25	39,609,461.34
固定资产折旧	277,059,737.22	253,763,115.14
使用权资产摊销	16,135,173.78	14,701,309.56
无形资产摊销	13,137,257.91	9,388,181.67
长期待摊费用摊销	42,699,513.58	35,502,052.53
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失 (收益以“—”号填列)	-2,607,859.52	460,978.81
固定资产报废损失(收益以“—”号填列)	1,835,135.87	751,744.85
公允价值变动损失(收益以“—”号填列)	27,623,041.85	-16,109,521.71
财务费用(收益以“—”号填列)	8,174,342.92	2,413,562.71
投资损失(收益以“—”号填列)	-28,587,392.24	-85,063,429.59
递延所得税资产减少(增加以“—”号填列)	4,952,940.20	-49,562,368.00
递延所得税负债增加(减少以“—”号填列)	-5,150,109.51	390,550.98
存货的减少(增加以“—”号填列)	47,249,456.92	19,989,313.14
经营性应收项目的减少(增加以“—”号填列)	138,974,926.23	-1,238,837,429.05
经营性应付项目的增加(减少以“—”号填列)	-30,317,131.51	-218,919,664.15
其他	90,051,310.37	8,885,057.76
经营活动产生的现金流量净额	2,875,348,469.37	845,422,387.81
<b>2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：</b>		
债务转为资本	—	—
一年内到期的可转换公司债券	—	—
融资租入固定资产	—	—
<b>3. 现金及现金等价物净变动情况：</b>		
现金的期末余额	15,816,880,776.31	12,873,586,093.12
减：现金的期初余额	14,537,437,248.08	13,120,156,088.48
加：现金等价物的期末余额	—	—
减：现金等价物的期初余额	—	—
现金及现金等价物净增加额	1,279,443,528.23	-246,569,995.36

公司本期销售商品收到的银行承兑汇票背书转让的金额为1,415,529,285.92元，用于支付材料款项1,192,922,383.05元，支付购置固定资产及其他长期资产款项222,606,902.87元。

## (2) 本期支付的取得子公司的现金净额

□适用 √不适用

## (3) 本期收到的处置子公司的现金净额

□适用 √不适用

## (4) 现金和现金等价物的构成

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
一、现金	15,816,880,776.31	14,537,437,248.08
其中：库存现金	4,445.26	49,852.32
可随时用于支付的银行存款	15,816,875,047.09	14,537,303,403.73
可随时用于支付的其他货币资金	1,283.96	83,992.03
二、现金等价物	—	—
三、期末现金及现金等价物余额	15,816,880,776.31	14,537,437,248.08

其他说明：

□适用 √不适用

## 80、所有者权益变动表项目注释

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

□适用 √不适用

## 81、所有权或使用权受到限制的资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末账面价值	受限原因
货币资金	980,174.90	信用证保证金
应收票据	161,738,550.62	质押票据
合计	162,718,725.52	/

其他说明：

无

## 82、外币货币性项目

## (1). 外币货币性项目

√适用 □不适用

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金			
其中：美元	164,087,487.86	7.225800	1,185,663,369.78
欧元	29,354.30	7.877100	231,226.76
日元	128,513,432.00	0.050094	6,437,751.86
港币	421,361.29	0.921980	388,486.68
澳元	4,260,230.94	4.799200	20,445,700.33
瑞士法郎	4,500,559.21	8.061400	36,280,808.02



波兰兹罗提	92,704.31	1.771070	164,185.82
应收账款			
其中：美元	12,369,119.20	7.225800	89,376,781.52
欧元	—	—	—
港币	—	—	—
其他应收款			
其中：美元	442,304.63	7.225800	3,196,004.80
日元	13,099,000.00	0.050094	656,181.31
瑞士法郎	824,127.03	8.061400	6,643,617.64
其他应付款			
其中：美元	1,995,141.39	7.225800	14,416,492.66
日元	18,646,618.00	0.050094	934,083.68
瑞士法郎	1,962,795.88	8.061400	15,822,882.71
波兰兹罗提	216,074.14	1.771070	382,682.43

其他说明：

无

(2). 境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因

√适用 □不适用

境外经营实体单位名称	境外主要经营地	记账本位币	记账本位币选择依据
HENGRUI (USA) LTD	美国新泽西州	美元	以所在国货币为记账本位币
日本恒瑞有限公司	日本名古屋	日元	以所在国货币为记账本位币
CADIASUN PHARMAN GMBH	德国北莱茵威斯特法伦州	欧元	以所在国货币为记账本位币
香港奥美健康管理有限公司	香港	美元	主要经济活动币种为美元，以美元为记账本位币
ATRIDIA PTY LTD	澳大利亚	澳元	以所在国货币为记账本位币
REISTONE BIOPHARMA(CAYMAN) LIMITED	开曼群岛	美元	主要经济活动币种为美元，以美元为记账本位币
REISTONE BIOPHARMA INC	美国波士顿	美元	以所在国货币为记账本位币
REISTONE BIOPHARMA(HONG KONG) LIMITED	香港	美元	主要经济活动币种为美元，以美元为记账本位币
HR BIO HOLDINGS LIMITED	开曼群岛	美元	主要经济活动币种为美元，以美元为记账本位币
HENGRUI THERAPEUTICS INC	美国新泽西州	美元	以所在国货币为记账本位币
RENASCENT BIOSCIENCES LLC	美国马萨诸塞州	美元	以所在国货币为记账本位币
LUZSANA BIOTECHNOLOGY EUROPE AG	瑞士巴塞尔	瑞士法郎	以所在国货币为记账本位币

境外经营实体单位名称	境外主要经营地	记账本位币	记账本位币选择依据
HENGRUI EUROPE BIOSCIENCES AG	瑞士苏黎世	瑞士法郎	以所在国货币为记账本位币
HENGRUI POLAND THERAPEUTICS SP.ZO.O.	波兰	波兰兹罗提	以所在国货币为记账本位币
展恒国际有限公司	香港	港元	主要经济活动币种为港元，以港元为记账本位币
CONCORDIA GLOBAL INVESTMENTS LIMITED	英属维尔京群岛	美元	主要经济活动币种为美元，以美元为记账本位币

**83、套期**

适用 不适用

**84、政府补助****(1). 政府补助基本情况**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
新药研发项目	25,515,063.00	其他收益	25,515,063.00
地方财政补助	82,530,341.59	其他收益	82,530,341.59
其他	25,876,813.29	其他收益	25,876,813.29
本期递延收益转入	15,000,000.00	其他收益/递延收益	15,000,000.00
合计	148,922,217.88	/	148,922,217.88

**(2). 政府补助退回情况**

适用 不适用

其他说明

无

**85、其他**

适用 不适用

**八、合并范围的变更****1、非同一控制下企业合并**

适用 不适用

**2、同一控制下企业合并**

适用 不适用

**3、反向购买**

适用 不适用

**4、处置子公司**

是否存在单次处置对子公司投资即丧失控制权的情形

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**5、其他原因的合并范围变动**

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：

√适用 □不适用

(1) 与上年同期相比,本报告期新纳入合并范围的有0家新设全资子公司。

(2) 与上年同期相比,本报告期恒瑞医药的全资子公司江苏盛迪医药科技有限公司于2023年4月注销,不再纳入合并范围。

## 6、其他

□适用 √不适用

## 九、在其他主体中的权益

### 1、在子公司中的权益

#### (1). 企业集团的构成

√适用 □不适用

子公司名称	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	67.65	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	95.9279	—	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	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

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	开曼群岛	开曼群岛	投资	—	100	设立
REISTONE BIOPHARMA (HK) LTD	香港	香港	研发	—	81.63	设立
RETROLEAD(HK)BIOP HARMA 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 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(CAYMA N)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

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明:

无

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：

无

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

无

确定公司是代理人还是委托人的依据：

无

其他说明：

截至 2023 年 6 月 30 日，江苏恒瑞医药股份有限公司尚未完成对江苏盛迪医药工程有限公司出资。

## (2). 重要的非全资子公司

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

子公司名称	少数股东持股比例 (%)	本期归属于少数股东的损益	本期向少数股东宣告分派的股利	期末少数股东权益余额
成都盛迪医药有限公司	4.0721%	2,317,504.84	—	98,507,168.76

子公司少数股东的持股比例不同于表决权比例的说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## (3). 重要非全资子公司的主要财务信息

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

子公司名称	期末余额						期初余额					
	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计
成都盛迪医药有限公司	2,068,214,931.11	424,519,531.05	2,492,734,462.16	72,555,594.08	1,103,483.85	73,659,077.93	2,008,839,247.22	431,708,690.40	2,440,547,937.62	77,280,855.69	1,103,483.85	78,384,339.54

子公司名称	本期发生额				上期发生额			
	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量
成都盛迪医药有限公司	429,453,890.17	56,911,786.15	56,911,786.15	4,109,665.84	398,062,980.26	44,624,426.54	44,624,426.54	-7,366,149.75

其他说明：

无

## (4). 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制:

适用 不适用

## (5). 向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持:

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

## 2、在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易

适用 不适用

## 3、在合营企业或联营企业中的权益

适用 不适用

## (1). 重要的合营企业或联营企业

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

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 (%)		对合营企业或联营企业投资的会计处理方法
				直接	间接	
上海瑞宏迪医药有限公司	上海	上海	研发企业	38	9.2786	权益法

在合营企业或联营企业的持股比例不同于表决权比例的说明:

无

持有 20%以下表决权但具有重大影响, 或者持有 20%或以上表决权但不具有重大影响的依据:

无

## (2). 重要合营企业的主要财务信息

适用 不适用

## (3). 重要联营企业的主要财务信息

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
	上海瑞宏迪医药有限公司	上海瑞宏迪医药有限公司
流动资产	302,196,476.80	363,555,193.55
非流动资产	123,110,707.36	129,881,005.69
资产合计	425,307,184.16	493,436,199.24
流动负债	1,118,502.52	576,650.70
非流动负债	40,601,671.34	42,370,760.19
负债合计	41,720,173.86	42,947,410.89
归属于母公司股东权益	383,587,010.30	450,488,788.35
按持股比例计算的净资产份额	181,354,568.25	212,984,792.29
对联营企业权益投资的账面价值	226,883,460.32	258,513,684.36
营业收入	—	—
净利润	-66,901,778.05	-26,673,704.31
其他综合收益	—	—

综合收益总额	-66,901,778.05	-26,673,704.31
本年度收到的来自联营企业的股利	—	—

其他说明

无

**(4). 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

	期末余额/ 本期发生额	期初余额/ 上期发生额
联营企业：		
投资账面价值合计	499,173,156.78	509,347,834.02
下列各项按持股比例计算的合计数		
—净利润	-10,174,677.24	-12,736,224.62
—其他综合收益	—	—
—综合收益总额	-10,174,677.24	-12,736,224.62

其他说明

无

**(5). 合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明**

适用 不适用

**(6). 合营企业或联营企业发生的超额亏损**

适用 不适用

**(7). 与合营企业投资相关的未确认承诺**

适用 不适用

**(8). 与合营企业或联营企业投资相关的或有负债**

适用 不适用

**4、重要的共同经营**

适用 不适用

**5、在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益**

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：

适用 不适用

**6、其他**

适用 不适用

**十、与金融工具相关的风险**

适用 不适用

本公司的主要金融工具包括交易性金融资产、应收票据、应收款项、其他非流动金融资产、应付款项等，各项金融工具的详细情况说明见本附注七相关项目。

本集团的金融工具导致的主要风险是信用风险、流动风险及市场风险。公司经营管理层全面负责风险管理目标和政策的确定，并对风险管理目标和政策承担最终责任。经营管理层通过职能部门递交的月度工作报告来审查已执行程序的有效性以及风险管理目标和政策的合理性。本公司



的内部审计师也会审计风险管理的政策和程序，并且将有关发现汇报给审计委员会。

### 1. 信用风险

信用风险是指金融工具的一方不履行义务，造成另一方发生财务损失的风险。本公司主要面临赊销导致的客户信用风险。

在签订新合同之前，本公司会对新客户的信用风险进行评估，包括外部信用评级和在某些情况下的银行资信证明（当此信息可获取时）以及对国外客户均由信用担保公司进行风险评定并提供限额内担保。公司对每一客户均设置了赊销限额，该限额为无需获得额外批准的最大额度。

公司通过对已有客户信用评级的季度监控以及应收账款账龄分析的月度审核来确保公司的整体信用风险在可控的范围内。在监控客户的信用风险时，按照客户的信用特征对其分组。被评为“高风险”级别的客户会放在受限制客户名单里，并且只有在额外批准的前提下，公司才可在未来期间内对其赊销，否则必须要求其提前支付相应款项。

### 2. 流动风险

流动风险，是指企业在履行以交付现金或其他金融资产的方式结算的义务时发生资金短缺的风险。本公司的政策是确保拥有充足的现金以偿还到期债务。流动性风险由本公司的财务部门集中控制。财务部门通过监控现金余额、可随时变现的有价证券以及对未来12个月现金流量的滚动预测，确保公司在所有合理预测的情况下拥有充足的资金偿还债务。本公司各项金融负债预计1年内到期。

### 3. 市场风险

市场风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场价格变动而发生波动的风险，包括汇率风险、利率风险和其他价格风险。

#### A、汇率风险

汇率风险，是指公司持有或运用外汇的经济活动中，因汇率变动而蒙受损失的可能性。本公司对外出口业务多以美元作为结算货币，并购买以美元计价外汇掉期等多种方式投资，以规避经营中面临的汇率风险。

#### B、利率风险

利率风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场利率变动而发生波动的风险。

#### C、其他价格风险：无。

## 十一、公允价值的披露

### 1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量				

(一) 交易性金融资产	107,178,044.80	714,354,520.55	—	821,532,565.35
1.以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产	—	—	—	—
(1) 银行结构性存款	—	714,354,520.55	—	714,354,520.55
(2) 基金投资	107,178,044.80	—	—	107,178,044.80
2. 指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	—	—	—	—
(二) 其他债权投资	—	—	—	—
(三) 其他权益工具投资	—	—	—	—
(四) 投资性房地产	—	—	—	—
(五) 生物资产	—	—	—	—
(六) 其他非流动金融资产	—	157,337,876.71	593,639,785.07	750,977,661.78
持续以公允价值计量的资产总额	107,178,044.80	871,692,397.26	593,639,785.07	1,572,510,227.13

## 2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

适用  不适用

相同资产或负债在活跃市场上报价，以该报价为依据确定公允价值。

## 3、持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

适用  不适用

公司期末持有的以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产主要系银行理财产品和结构性存款，公司期末已获取类似资产在活跃市场上的报价，或相同或类似资产在非活跃市场上的报价，并以该报价为依据做必要调整确定公允价值。

## 4、持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

适用  不适用

对于非上市股权投资、基金投资，本公司采用估值技术来确定其公允价值。其公允价值的计量考虑和采用了重要的参数，比如公司的市净率、市盈率或净资产收益率等。对于基金投资，穿透至底层投资项目，运用估值技术确定其公允价值。

## 5、持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析

适用  不适用

## 6、持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策

适用  不适用

## 7、本期内发生的估值技术变更及变更原因

适用  不适用

## 8、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

适用  不适用

## 9、其他

适用  不适用

## 十二、关联方及关联交易

### 1、本企业的母公司情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

母公司名称	注册地	业务性质	注册资本	母公司对本企业的持股比例(%)	母公司对本企业的表决权比例(%)
江苏恒瑞医药集团有限公司	连云港	投资	5,000	24.11	24.11

本企业的母公司情况的说明

无

本企业最终控制方是孙飘扬

其他说明：

无

### 2、本企业的子公司情况

√适用 □不适用

本公司子公司的情况详见附注九之 1.

### 3、本企业合营和联营企业情况

√适用 □不适用

本公司合营和联营企业的情况详见附注九之 3.

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下

√适用 □不适用

合营或联营企业名称	与本企业关系
苏州医朵云健康股份有限公司	联营公司
上海盛迪生物医药私募投资基金合伙企业（有限合伙）	联营公司

其他说明

□适用 √不适用

### 4、其他关联方情况

√适用 □不适用

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
江苏豪森药业集团有限公司	其他
苏州恒瑞健康科技有限公司	其他

其他说明

无

### 5、关联交易情况

#### (1). 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度（如适用）	是否超过交易额度（如适用）	上期发生额
苏州恒瑞健康科技有限公司	接受技术服务、采购商品	2,692,777.27	30,000,000.00	否	—
联营公司及其子公司	接受技术服务	7,019,430.02	20,000,000.00	否	—

出售商品/提供劳务情况表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
江苏豪森药业集团有限公司	提供技术服务、出售商品	135,849.06	168.14
联营公司	提供技术服务	5,801,886.79	—
联营公司的子公司	出售商品	35,827,526.81	—

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

□适用 √不适用

**(2). 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况**

本公司受托管理/承包情况表：

□适用 √不适用

关联托管/承包情况说明

□适用 √不适用

本公司委托管理/出包情况表：

□适用 √不适用

关联管理/出包情况说明

□适用 √不适用

**(3). 关联租赁情况**

本公司作为出租方：

□适用 √不适用

本公司作为承租方：

适用 不适用

关联租赁情况说明

适用 不适用

#### (4). 关联担保情况

本公司作为担保方

适用 不适用

本公司作为被担保方

适用 不适用

关联担保情况说明

适用 不适用

#### (5). 关联方资金拆借

适用 不适用

#### (6). 关联方资产转让、债务重组情况

适用 不适用

#### (7). 关键管理人员报酬

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	2,192.32	3,664.29

#### (8). 其他关联交易

适用 不适用

### 6、关联方应收应付款项

#### (1). 应收项目

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
预付账款	苏州恒瑞健康科技有限公司	967,104.00	—	—	—
应收账款	联营公司及其子公司	22,663,379.65	226,633.80	—	—

#### (2). 应付项目

适用 不适用

### 7、关联方承诺

适用 不适用

### 8、其他

适用 不适用

## 十三、股份支付

### 1、股份支付总体情况

适用 不适用

单位：股 币种：人民币

公司本期授予的各项权益工具总额	0
公司本期行权的各项权益工具总额	0

公司本期失效的各项权益工具总额	0
公司期末发行在外的股票期权行权价格的范围和合同剩余期限	/
公司期末发行在外的其他权益工具行权价格的范围和合同剩余期限	/

## 其他说明

公司于 2022 年 8 月 19 日召开第八届董事会第二十二次会议与第八届监事会第十七次会议，并于 2022 年 9 月 8 日召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了公司 2022 年员工持股计划，员工持股计划的具体内容详见相关公告。

## 2、以权益结算的股份支付情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

授予日权益工具公允价值的确定方法	授予日收盘价
可行权权益工具数量的确定依据	在等待期内每个资产负债表日，根据最新预计的符合解锁条件的可行权职工人数等后续信息做出最佳估计，预计可行权的权益工具数量
本期估计与上期估计有重大差异的原因	不适用
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	1,495,043,181.79
本期以权益结算的股份支付确认的费用总额	100,051,310.37

## 其他说明

无

## 3、以现金结算的股份支付情况

适用 不适用

## 4、股份支付的修改、终止情况

适用 不适用

## 5、其他

适用 不适用

## 十四、承诺及或有事项

## 1、重要承诺事项

适用 不适用

## 2、或有事项

## (1). 资产负债表日存在的重要或有事项

适用 不适用

## (2). 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明：

适用 不适用

## 3、其他

适用 不适用

**十五、资产负债表日后事项****1、重要的非调整事项**

□适用 √不适用

**2、利润分配情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

拟分配的利润或股利	—
经审议批准宣告发放的利润或股利	1,019,873,277.76

**3、销售退回**

□适用 √不适用

**4、其他资产负债表日后事项说明**

□适用 √不适用

**十六、其他重要事项****1、前期会计差错更正****(1). 追溯重述法**

□适用 √不适用

**(2). 未来适用法**

□适用 √不适用

**2、债务重组**

□适用 √不适用

**3、资产置换****(1). 非货币性资产交换**

□适用 √不适用

**(2). 其他资产置换**

□适用 √不适用

**4、年金计划**

□适用 √不适用

**5、终止经营**

□适用 √不适用

**6、分部信息****(1). 报告分部的确定依据与会计政策**

□适用 √不适用

**(2). 报告分部的财务信息**

□适用 √不适用

**(3). 公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因**

□适用 √不适用

**(4). 其他说明**

□适用 √不适用

**7、其他对投资者决策有影响的重要交易和事项**

□适用 √不适用

## 8、其他

√适用 □不适用

租赁：

承租情况：

①承租人信息披露

单位：元 币种：人民币

项目	金额
计入当期损益的短期租赁费用	12,037,362.26
低价值资产租赁费用	—
计入当期损益的未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额	—
转租使用权资产取得的收入	—
与租赁相关的总现金流出	30,732,790.80
售后租回交易产生的相关损益	—
其他	—

## 十七、母公司财务报表主要项目注释

## 1、应收账款

## (1). 按账龄披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额
1 年以内	
其中：1 年以内分项	
3 个月以内	4,407,230,274.80
3~6 个月	176,594,118.58
半年至 1 年	23,065,977.16
1 年以内小计	4,606,890,370.54
1 至 2 年	8,987,238.90
2 至 3 年	6,134.40
3 年以上	2,601,810.84
合计	4,618,485,554.68



## (2). 按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)		金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
按组合计提坏账准备	4,618,485,554.68	100.00	51,704,349.03	1.12	4,566,781,205.65	5,048,632,644.94	100.00	65,094,272.31	1.29	4,983,538,372.63
其中：										
其中：关联方组合	724,416,083.44	15.69	—	—	724,416,083.44	1,154,363,110.34	22.86	—	—	1,154,363,110.34
非关联方风险组合	3,894,069,471.24	84.31	51,704,349.03	1.33	3,842,365,122.21	3,894,269,534.60	77.14	65,094,272.31	1.67	3,829,175,262.29
合计	4,618,485,554.68	/	51,704,349.03	/	4,566,781,205.65	5,048,632,644.94	/	65,094,272.31	/	4,983,538,372.63

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

组合计提项目：非关联方风险组合

单位：元 币种：人民币

名称	期末余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)
非关联方风险组合	3,894,069,471.24	51,704,349.03	1.33
合计	3,894,069,471.24	51,704,349.03	1.33

按组合计提坏账的确认标准及说明：

适用 不适用

组合中，按风险组合计提坏账准备的应收账款：

逾期账龄	期末余额			期初余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)
未逾期	3,692,274,938.08	36,922,749.38	1.00	3,586,653,129.41	35,866,531.29	1.00
逾期 1 年以内	190,321,926.58	9,516,096.33	5.00	282,362,849.79	14,118,142.49	5.00
逾期 1-2 年	8,864,661.34	2,659,398.40	30.00	8,753,924.44	2,626,177.33	30.00
逾期 2-3 年	6,134.40	4,294.08	70.00	13,387,365.89	9,371,156.13	70.00
逾期 3 年以上	2,601,810.84	2,601,810.84	100.00	3,112,265.07	3,112,265.07	100.00
合计	3,894,069,471.24	51,704,349.03	1.33	3,894,269,534.60	65,094,272.31	1.67

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请参照其他应收款披露：

适用 不适用

### (3). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
非关联方风险组合	65,094,272.31	—	13,389,923.28	—	—	51,704,349.03
合计	65,094,272.31	—	13,389,923.28	—	—	51,704,349.03

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

### (4). 本期实际核销的应收账款情况

适用 不适用

### (5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

适用 不适用

本报告期按欠款方归集的期末余额前五名应收账款汇总金额 915,427,873.53 元，占应收账款期末余额合计数的比例 19.82%，相应计提的坏账准备期末余额汇总金额 2,386,315.84 元。

## (6). 因金融资产转移而终止确认的应收账款

适用 不适用

## (7). 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 2、其他应收款

## 项目列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息	—	—
应收股利	—	—
其他应收款	3,762,038,910.20	3,838,885,049.50
合计	3,762,038,910.20	3,838,885,049.50

其他说明：

适用 不适用

## 应收利息

## (1). 应收利息分类

适用 不适用

## (2). 重要逾期利息

适用 不适用

## (3). 坏账准备计提情况

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 应收股利

## (1). 应收股利

适用 不适用

## (2). 重要的账龄超过 1 年的应收股利

适用 不适用

## (3). 坏账准备计提情况

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 其他应收款

## (1). 按账龄披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额
1 年以内	

其中：1 年以内分项	
3 个月以内	3,768,300,458.70
3~6 个月	—
半年至 1 年	—
1 年以内小计	3,768,300,458.70
1 至 2 年	—
2 至 3 年	—
3 年以上	—
3 至 4 年	—
4 至 5 年	—
5 年以上	—
合计	3,768,300,458.70

## (2). 按款项性质分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
关联方往来	3,142,145,609.11	3,404,788,173.27
押金、保证金及备用金组合	626,154,849.59	440,223,848.08
合计	3,768,300,458.70	3,845,012,021.35
减：坏账准备	6,261,548.50	6,126,971.85
合计	3,762,038,910.20	3,838,885,049.50

## (3). 坏账准备计提情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2023年1月1日余额	6,126,971.85	—	—	6,126,971.85
2023年1月1日余额 在本期	—	—	—	—
—转入第二阶段	—	—	—	—
—转入第三阶段	—	—	—	—
—转回第二阶段	—	—	—	—
—转回第一阶段	—	—	—	—
本期计提	134,576.65	—	—	134,576.65
本期转回	—	—	—	—
本期转销	—	—	—	—
本期核销	—	—	—	—
其他变动	—	—	—	—
2023年6月30日余额	6,261,548.50	—	—	6,261,548.50

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明：

□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：

□适用 √不适用

## (4). 坏账准备的情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
押金、保证金及备用金组合	6,126,971.85	134,576.65	—	—	—	6,261,548.50
合计	6,126,971.85	134,576.65	—	—	—	6,261,548.50

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

□适用 √不适用

## (5). 本期实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

其他应收款核销说明：

□适用 √不适用

## (6). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
第一名	与子公司往来款项	1,618,092,951.95	3 个月以内	42.94	—
第二名	与子公司往来款项	481,485,354.51	3 个月以内	12.78	—
第三名	与子公司往来款项	293,676,901.12	3 个月以内	7.79	—
第四名	与子公司往来款项	244,399,045.08	3 个月以内	6.49	—
第五名	与子公司往来款项	216,899,225.96	3 个月以内	5.76	—
合计	/	2,854,553,478.62	/	75.75	—

## (7). 涉及政府补助的应收款项

□适用 √不适用

## (8). 因金融资产转移而终止确认的其他应收款

□适用 √不适用

## (9). 转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

## 3、长期股权投资

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	账面余额	账面价值	账面余额	账面价值
对子公司投资	4,445,900,977.15	4,445,900,977.15	4,323,703,417.23	4,323,703,417.23
对联营、合营企业投资	635,389,329.25	635,389,329.25	661,116,820.41	661,116,820.41
合计	5,081,290,306.40	5,081,290,306.40	4,984,820,237.64	4,984,820,237.64

## (1) 对子公司投资

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位	期初余额	本期增加	期末余额
广东恒瑞医药有限公司	1,000,000,000.00	—	1,000,000,000.00
成都盛迪医药有限公司	789,882,378.50	—	789,882,378.50
HR BIO HOLDINGS LIMITED	254,524,854.94	—	254,524,854.94
上海盛迪医药有限公司	250,000,000.00	—	250,000,000.00
香港奥美健康管理咨询有限公司	230,861,555.60	—	230,861,555.60
日本恒瑞医药有限公司	133,054,127.87	15,071,340.00	148,125,467.87
苏州盛迪亚生物医药有限公司	100,000,000.00	—	100,000,000.00
福建盛迪医药有限公司	400,000,000.00	—	400,000,000.00
上海恒瑞医药有限公司	75,000,000.00	—	75,000,000.00
RENASCENT BIOSCIENCES LLC	67,912,700.00	—	67,912,700.00
美国恒瑞有限公司	444,432,355.00	27,751,200.00	472,183,555.00
江苏原创药物研发有限公司	100,000,000.00	—	100,000,000.00
LUZSANA BIOTECHNOLOGY EUROPE AG	187,641,486.77	42,038,650.00	229,680,136.77
海南恒瑞医药有限公司	50,000,000.00	—	50,000,000.00
天津恒瑞医药有限公司	20,000,000.00	—	20,000,000.00
成都新越医药有限公司	10,000,000.00	—	10,000,000.00
山东盛迪医药有限公司	10,000,000.00	—	10,000,000.00
恒瑞波兰医疗有限公司	3,800,702.06	1,573,829.92	5,374,531.98
北京恒森创新医药科技有限公司	850,000.00	—	850,000.00
凯迪亚斯医药有限公司	692,800.51	—	692,800.51
北京盛迪医药有限公司	100,000,000.00	—	100,000,000.00
HENGRUI EUROPE BIOSCIENCES AG	94,643,555.98	31,762,540.00	126,406,095.98
武汉医行数字科技有限公司	—	4,000,000.00	4,000,000.00
展恒国际有限公司	406,900.00	—	406,900.00
合计	4,323,703,417.23	122,197,559.92	4,445,900,977.15

## (2) 对联营、合营企业投资

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

投资单位	期初余额	本期增减变动	期末余额
		权益法下确认的投资损益	
一、合营企业			
小计	—	—	—
二、联营企业			
厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙）	190,146,594.20	—	190,146,594.20

上海盛迪生物医药私募投资基金合伙企业（有限合伙）	299,784,486.64	-304,815.50	299,479,671.14
上海瑞宏迪医药有限公司	171,185,739.57	-25,422,675.66	145,763,063.91
小计	661,116,820.41	-25,727,491.16	635,389,329.25
合计	661,116,820.41	-25,727,491.16	635,389,329.25

其他说明：

适用 不适用

#### 4、营业收入和营业成本

##### (1). 营业收入和营业成本情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	8,266,344,601.71	1,836,871,837.08	7,889,372,387.72	1,691,903,628.27
其他业务	102,620,312.32	1,949,487.37	21,481,525.16	205,029.27
合计	8,368,964,914.03	1,838,821,324.45	7,910,853,912.88	1,692,108,657.54

##### (2). 合同产生的收入情况

适用 不适用

##### (3). 履约义务的说明

适用 不适用

##### (4). 分摊至剩余履约义务的说明

适用 不适用

其他说明：

公司前五名客户的营业收入情况

单位：元 币种：人民币

客户名称	营业收入	占公司全部营业收入的比例(%)
第一名	1,370,458,837.43	16.38
第二名	158,617,491.81	1.90
第三名	148,767,021.68	1.78
第四名	129,579,596.58	1.55
第五名	126,806,177.97	1.52
合计	1,934,229,125.47	23.11

#### 5、投资收益

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	-25,727,491.16	—
处置交易性金融资产取得的投资收益	63,985,244.38	52,344,237.99
票据贴现支出	-38,145,719.37	-29,086,061.23

非流动金融资产在持有期间取得的投资收益	637,396.36	206,844.21
合计	749,430.21	23,465,020.97

其他说明：

无

## 6、其他

适用 不适用

## 十八、补充资料

### 1、当期非经常性损益明细表

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金额
非流动资产处置损益	2,607,859.52
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	124,051,212.70
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等	-16,380,696.81
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	37,779,957.61
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-57,764,193.09
减：所得税影响额	22,146,117.80
少数股东权益影响额（税后）	3,182,133.80
合计	64,965,888.33

其中：因部分子公司架构重组发生重组费用16,380,696.81元。

对公司根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》定义界定的非经常性损益项目，以及把《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

适用 不适用

### 2、净资产收益率及每股收益

适用 不适用

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	5.94	0.36	0.36
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	5.77	0.35	0.35

### 3、境内外会计准则下会计数据差异

适用 不适用

### 4、其他

适用 不适用



董事长：孙飘扬

董事会批准报送日期：2023 年 8 月 17 日

### 修订信息

适用 不适用