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

【2022】年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到http://www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

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

3 公司全体董事出席董事会会议。

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

5 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

以分红派息登记日股本(扣除公司股份回购专用证券账户持有股数)为基数,向全体股东按每10股派发现金股利1.60元(含税),以上利润分配预案需提交2022年度股东大会通过后实施。

第二节 公司基本情况

1 公司简介

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

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	刘奕含	田飞
办公地址	上海市浦东新区海科路1288号	上海市浦东新区海科路1288号
电话	021-61053323	021-61053323
电子信箱	ir@hengrui.com	ir@hengrui.com

2 报告期公司主要业务简介

(一)行业基本情况

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

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

(二)行业政策情况

2022年,中国共产党第二十次全国代表大会召开,十年成就鼓舞人心,宏伟蓝图催人奋进。二十大报告明确提出,把保障人民健康放在优先发展的战略位置,完善人民健康促进政策。随着经济不断发展和人口老龄化趋势进一步显现,人民群众对医疗健康的需求不断提升,医药行业仍然是朝阳产业,发展依旧是行业主旋律。当前,中国医药行业整体处于加速转型期,产业结构调整步伐加快。国家和地方带量采购继续扩围深入,传统仿制药收入和利润进一步承压,审评审批政策的不断优化和医保目录的动态调整,促使创新药产业迎来快速发展,与此同时,同质化竞争、模仿式创新等问题依然长期存在。在外部经营环境不确定因素增加等情况下,医药行业在迎接挑战中不断前进。

工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门联合印发《"十四五"医药工业发展规划》,为我国医药产业升级发展指明了路径,国加强产品创新和产业化技术突破、重视产业链的稳定性和竞争力、推进制造能力系统升级以及创造国际竞争优势。"十四五"期间全行业研发投入年均增长10%以上,到2025年,创新产品新增销售额占全行业营业收入增量的比重进一步增加。国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》,强调要继续推进集采提速扩面,持续深化审评审批制度改革,加快有临床价值的创新药物上市,加速推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式改革。国家各部委也将持续发力,不断推动医疗、医保、医药联动改革。

药品研发方面,药品监管部门密集出台一系列文件。国家药监局药品审评中心发布3个临床相关指导原则:《以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则(征求意见稿)》《以患者为中心的临床试验设计技术指导原则(征求意见稿)》及《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则(征求意见稿)》,标志着我国药物研发"以患者为中心"时代的开启。《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则(试行)》的通告落地,首次对注册为目的的药物研发全生命周期中的患者参与进行了明确,并鼓励其他的临床研究可进行参考,意味着临床研究从基于临床需求到更精准地基于患者本身需求的转变,药物研发将更加注重患者全生命周期的管理。公司将以《指导原则》为指南,一如既往地秉持以临床价值为导向的研发方向和以患者为核心的研发理念,制定使患者利益最大化的研究方案,并充分尊重和体现患者的意愿,加快推进研发管线的全面化、差异化布局。

审评审批方面,国家药监局药品审评中心发布关于《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序(试行)》征求意见的通知,针对纳入突破性治疗药物程序的创新药,大力优化创新审评审批制度,凸显以临床价值为导向的新药研发方向,将加速临床最紧迫、最富竞争力的创新药进入市场,真正具备创新能力、具有差异化研发管线的医药企业将迎来更快速的产品获批和更广阔的发展空间。

医疗保障方面,全国医疗保障工作会议指出,扎实推动全国医保"一盘棋",推动药品目录全国统一,开展药品目录动态调整。国家医保局发布《2022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》及相关文件的公告,标志着自国家医保局成立以来的第五轮国家医保药品目录调整工作正式启动。本次调整坚持稳字当头、稳中求进的总基调,在保持品种总体稳定、准入条件和工作流程基本不变的情况下,持续优化、完善、改进,不断提升药品目录调整的科学化、精细化、规范化水平。《调整工作方案》对医保目录内品种的分类续约规则及对应的医保支付标准、非独家药品竞价纳入细则均做出明确规定,有利于稳定企业和社会各方预期。同时,申报范围适当向罕见病患者、儿童等特殊人群倾斜,将鼓励更多企业参与该领域药物研发,以更好满足相关患者基本用药需求。

为加强谈判药品的落地工作,国家医保局发布《做好2022年城乡居民基本医疗保障工作的通知》,明确要加强医保药品目录管理,做实做细谈判药品"双通道"管理,加强谈判药品供应保障和落地监测。同时还要持续推进医保支付方式改革,扎实落实《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》,做好医保支付标准试点工作并加强监测。国家医保局还发布了《关于做好支付方式管理子系统DRG/DIP功能模块使用衔接工作的通知》,明确2022年年底DRG/DIP功能模块在全国落地应用,将进一步倒逼医院精细化管理,合理使用医保资金,推动医疗机构转向更加注重内部成本控制的可持续发展。这就要求医药企业的研发要真正解决临床需求,在实现临床获益的基础上,持续对药品生产管理和质量管理体系不断创新提升,研发出具有性价比优势的药品。

2018年以来,国家医保局会同有关部门以带量采购为核心,推进药品和高值医用耗材带量采购改革,经过多年实践,集中带量采购改革已经进入常态化、制度化新阶段。目前,国家已经开展了七批药品带量采购,共采购294种药品,涉及金额占公立医疗机构化学药和生物药年采购金额的35%。2022年开展的第七批国家集采共纳入60种药品,327个拟中选产品平均降价48%。地方在参与国家组织集采的同时也开展了不同形式的省级和省际联盟集采,从采购品种看,化学药、中成药、生物药三大类药品板块均有涉及,总体呈现出"价降、量升、质优"的态势。

药品管理方面,国家药监局发布《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》,提出在科技立项、融资、信贷、招标采购、支付价格、医疗保险等方面支持和鼓励医药企业对药物创新的积极性。《实施条例(修订草案征求意见稿)》明确鼓励儿童用药品及罕见病药品的研制和创新,对于首个批准上市的儿童专用新品种、剂型和规格及批准上市的罕见病新药,分别给予不超过12个月及7年的市场独占期。公司目前已有多个产品涉及儿童药物、罕见病药物等领域,将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,提高相关药物的临床研发效率,在加速解决患者未被满足的治疗需求的同时争取享受到后续市场独占期等优惠政策的支持。

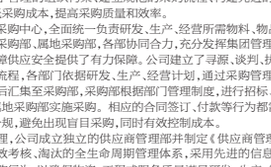
此外,国家药监局分别发布《药物警戒检查指导原则》和《药品追溯码标识规范》,进一步完善制度,加强对企业和药品流通全程的监管力度。药物警戒制度是未来上市更多创新产品、保护和促进公众健康的必然要求,企业建立完善的药物警戒体系,有助于及时发现药品已知和未知的风险,从而合理地实施风险评估和制定风险干预的举措。统一的药品追溯标准规范有助于打通各环节、企业独立系统之间的壁垒,构建药品追溯数据链条,实现全品种、全过程药品追溯。公司将一如既往加强药物安全监管,及时有效管理控制药物风险,确保风险监测覆盖到所有环节,在保证患者安全健康的基础上争取临床获益。

监管层面,国家卫健委联合工信部、公安部、国家市场监管总局、财政部等九部委联合印发了《关于印发2022年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》,强调深入开展医疗领域乱象治理,严厉打击医药购销领域非法利益链条,持续推进医药购销领域和医疗服务中的不正之风综合治理,并明确各地卫健部门将牵头纠风,探索建立长效监管机制,加大惩治力度。公司将坚决严守合规底线,以高标准、严要求的姿态,加强组织建设,完善制度流程,全方位打造合规文化,促进公司健康可持续发展。

(一)主要业务

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

公司具有行业领先的制药全面集成平台,已前瞻性地广泛布局多个治疗领域,并向纵深发展。公司在肿瘤领域有丰富的研发管线,覆盖激酶抑制剂、抗体偶联药物(ADC)、肿瘤免疫、激素受体调控、DNA修复及表观遗传、支持治疗等广泛研究领域,针对多靶点,深耕组合序贯疗法,力求高应答、长疗效。与此同时,公司在自身免疫疾病、疼痛管理、心血管疾病、代谢性疾病、感染疾病、呼吸系统疾病、血液疾病、神经系统疾病、眼科、核药等领域也进行了广泛布局,根据疾病进程,全方位、多器官覆盖,打造长期发展的多元化战略支柱。

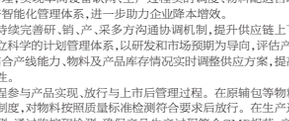


附图1-公司疾病领域布局

(二)经营模式

1.研发模式

公司坚持差异化研发策略,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,公司会通过对化合物的测试和筛选,发现苗头化合物、先导化合物,直至选出临床前候选化合物(preclinical candidate, 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。

公司设有专门的采购中心,全面统一负责研发、生产、经营所需物料、物品的对外采购及管理工作。采购中心下设采购部、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、保障供应安全提供了有力保障。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,各部门依据研发、生产、经营计划,通过采购管理系统提交物料需求,经相关领导审批通过后汇集至采购部,采购部根据部门管理制度,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。相应的合同签订、付款等行为都需经过规定的流程审批后方能实施,保障合规,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,规范和监督供应商管理和采购行为,以确保物资、工程或服务质量满足研发、生产、经营需求。公司持续开发、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等的劣质供应商,保证供应商持续稳定地提供满意的产品和服务。

3.生产模式

为进一步提高生产系统竞争力、提升运营效率,公司不断加强智能化建设,完善生产管理制度及流程并在工作中严格执行。

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。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。

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。

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,建立完善的入厂检验监控等制度,对物料按照质量标准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,顺应销售转型新形势、新变化,促进全面合规,推动销售健康、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,并逐步建立健全合规体系。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及各产的管理和拓展等工作,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学术推广及医生、患者教育,持续对医生临床用药和患者医学管理进行跟进研究,增强市场认知,提升医生信心,确保患者能够长期获益。运营机制方面,为有效提升运营效率,优化资源配置,建立了横向协调运营机制。协调人负责统筹当地各产品线和各部门的管理,合力推进核心项目的落地执行并跟进结果,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,公司通过一系列举措加强对发货、库存等环节的管理;确保渠道管理规范、供应通畅、资金往来安全可控。公司通过各种举措,不断推进自主研发新药的市场覆盖范围,以期推动国内优质创新药物惠及更多中国患者。同时,公司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,通过集中招标和医院推广等方式提供高质量且有价格竞争力的药品,与其他制药厂商公平竞争。

(三)市场地位

恒瑞医药是国内知名的抗肿瘤药、手术麻醉类用药的研究和生产基地之一。公司产品涵盖了抗肿瘤药、手术麻醉类用药、造影剂、特殊输液、糖尿病药、自身免疫药、心血管药、眼科用药等众多领域,已形成比较完善的产品布局。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,在全球医药智库信息平台Informa Pharma Intelligence发布的《2022年医药研发趋势年度分析》中,恒瑞医药排名第16位,创下中国药企在该榜单中排名新高;在美国制药经理人杂志公布的2022年全球制药企业TOP50榜单中,恒瑞连续4年上榜,排名逐年攀升,创下第32位的排名新高,刷新中国药企在该榜单的最好成绩;在全球专利数据库incoPat创新指数研究中心发布的全球生物医药发明专利TOP100榜单中,恒瑞医药位列第13名,是唯一一家进入TOP20的中国药企;公司连续多年入选中国医药工业百强企业,2022年再次蝉联中国医药研发产品线最佳工业企业榜首。近年来,在创新、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12款创新药在国内获批上市,公司引进的1类新药林普利塞也获批上市,这也是公司对外合作产品中第一个获批上市的创新药(详见附表7)。在创新药研发上,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7-公司已上市创新药简介

(二)公司董事、监事和高级管理人员。

(三)公司聘请的律师。

(四)其他人员

五、会议登记方法

(一)参会股东(包括股东代理人)登记或报到时需要提供以下文件:

1. 法人股东:法人股东的法定代表人出席会议的,应持有营业执照、法人股东股票账户卡、本人身份证、能证明其具有法定代表人资格的有效证明;委托代理人出席会议的,代理人应持有营业执照、法人股东股票账户卡、本人身份证、法人股东单位的法定代表人依法出具的书面授权委托书(详见附件)。

2. 个人股东:个人股东亲自出席会议的,应持有本人身份证或其他能够表明身份的有效证件、股票账户卡;委托代理人出席会议的,代理人还应持有代理人有效身份证件、股东授权委托书(详见附件)。

3. 融资融券投资者出席会议的,应持有融资融券相关证券公司的营业执照、证券账户证明及其向投资者出具的授权委托书;投资者为个人的,还应持有本人身份证或其他能够表明其身份的有效证件,投资者为单位的,还应持有本单位营业执照、参会人员身份证、单位法定代表人出具的授权委托书(详见附件)。

(二)参会登记时间:2023年5月9日上午:9:30-11:30,下午:13:00-16:00

(三)登记地点:江苏恒瑞医药股份有限公司证券事务部

(四)股东可采用电子邮件或信函的方式进行登记(需提供有关证件复印件),电子邮件或信函以登记时间内公司收到为准,并请在电子邮件或信函上注明联系电话。

六、其他事项

(一)出席会议的股东或代理人食宿、交通费自理。

(二)联系方式

联系人:证券事务部

联系电话:021-61053323

电子邮箱:ir@hengrui.com

联系地址:江苏省连云港市经济技术开发区昆仑山路7号

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会
2023年4月22日

附件:

授权委托书

江苏恒瑞医药股份有限公司:

兹委托先生(女士)代表本单位(或本人)出席2023年5月15日召开的贵公司2022年年度股东大会,并代为行使表决权。

委托人持普通股数:

委托人持优先股数:

委托人股东帐户号:

序号	非累积投票议案名称	同意	反对	弃权
1	公司2022年度董事会工作报告			
2	公司2022年年度报告全文及摘要			
3	公司2022年度监事会工作报告			
4	公司2022年度财务决算报告			
5	公司2022年度利润分配预案			
6	关于续聘公司2023年度审计机构、内部控制审计机构并决定其报酬的议案			

委托人签名(盖章):　受托人签名:

委托人身份证号:　受托人身份证号:

委托日期:年 月 日

备注:

委托人应在委托书中"同意"、"反对"或"弃权"意向中选择一个并打"√",对于委托人在本授权委托书中未作具体指示的,受托人有权按自己的意愿进行表决。

证券代码:600276　证券简称:恒瑞医药　公告编号:临2023-041

江苏恒瑞医药股份有限公司关于续聘会计师事务所的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示:

拟聘任的会计师事务所名称:苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)

一、拟续聘会计师事务所的基本情况

(一)机构信息

1.基本信息

会计师事务所名称:苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)

成立日期:2013年12月2日

组织形式:特殊普通合伙

注册地址:江苏省南京市建邺区泰山路159号正太中心大厦A座14-16层

首席合伙人:詹从才

2022年度末合伙人数量:44人

2022年度末注册会计师人数:326人

2022年度末签署过证券服务业务审计报告的注册会计师人数:187人

2022年度收入总额(经审计):42,526.43万元

2022年度审计业务收入(经审计):35,106.04万元

2022年度证券业务收入(经审计):10,720.31万元

2022年度上市公司审计客户家数:35家

2022年度挂牌公司审计客户家数:110家

2022年度上市公司审计客户前五大主要行业:

行业序号	行业门类	行业大类
C38	制造业	电气机械和器材制造业
C26	制造业	化学原料和化学制品制造业
C33	制造业	金属制品业
C35	制造业	专用设备制造业
F52	批发和零售业	零售业

2022年度挂牌公司审计客户前五大主要行业:

行业序号	行业门类	行业大类
C35	制造业	专用设备制造业
I65	信息传输、软件和信息技术服务业	软件和信息技术服务业
C38	制造业	电气机械和器材制造业
C29	制造业	橡胶和塑料制品业
L72	租赁和商务服务业	商务服务业

2022年度上市公司审计收费:7,858.71万元

2022年度挂牌公司审计收费:1,627.52万元

上年度本公司同行业上市公司审计客户家数:1家

上年度本公司同行业挂牌公司审计客户家数:1家

2.投资者保护能力

职业风险基金上年度年末数:0万元

职业保险累计赔偿限额:15,000万元

苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)采用购买职业责任保险的方式提高投资者保护能力,职业责任保险累计赔偿限额为15,000万元。2022年存在因执业行为的民事诉讼1例,目前还在审理中,在执业行为相关民事诉讼中可能存在承担民事责任的情况。

3.诚信记录

苏亚金诚近三年(2020年至今)未受到因执业行为受到刑事处罚、行政处罚、自律监管措施和纪律处分,受到监督管理措施4次;从业人员近三年(2020年至今)因执业行为受到监督管理措施8次,涉及人员12名。

(二)项目信息

1. 基本信息

项目合伙人:周琼,1998年7月成为注册会计师,1997年起从事审计工作,至今为多家公司提供过上市公司年报审计、IPO申报审计和清产核资等证券服务,无兼职;近三年签署上市公司2家,挂牌公司3家。

签字注册会计师:陈莉,2006年5月成为注册会计师,2008年1月开始从事上市公司和挂牌公司审计,2004年3月开始在本所执业,2008年开始为恒瑞医药提供审计服务。

项目质量控制复核人:王宜峻,2002年6月成为注册会计师,1996年7月开始在本所执业,2002年开始从事上市公司审计业务;2008年开始从事质控复核工作;近三年复核上市公司17家,挂牌公司3家。

2. 诚信记录

项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人近三年(最近三个完整自然年度及当年)不存在因执业行为受到刑事处罚,受到证监会及其派出机构、行业主管部门的行政处罚、监督管理措施,受到证券交易场所、行业协会等自律组织的自律监管措施、纪律处分的情况。

3. 独立性

苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)及项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人不存在可能影响独立性的情形。

4. 审计收费

2022年度的审计费140万元,其中年报审计费用105万元,内控审计费用35万元。经协商,2023年度的审计费140万元,其中年报审计费用105万元,内控审计费用35万元。本期审计费用按照市场公允合理的定价原则协商确定。

二、拟续聘会计事务所履行的程序

(一)董事会审计委员会意见

公司董事会审计委员会已对苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)进行了审查,苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)在从事证券业务资格等方面均符合中国证监会的有关规定,在为公司提供2022年财务报告及内部控制审计服务工作中,独立、客观、公正、及时地完成了与公司约定的各项审计业务。为保证公司审计工作的延续性,我们同意续聘该所为公司2023年度财务报告及内部控制审计机构。

(二)独立董事事前认可意见和独立意见

根据对苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)相关情况的了解,我们认为其在为公司提供审计服务过程中,严格遵循独立、客观、公正的执业准则,对公司财务状况、经营成果和现金流量所作审计实事求是,所出具的审计报告客观、真实。为保持公司外部审计等工作的连续性和稳定性,我们同意续聘苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)担任公司2023年度审计机构,并同意提交公司董事会审议。

根据《上市公司独立董事规则》《上海证券交易所股票上市规则》以及《公司章程》等相关规定,我们认真审阅了公司《关于续聘公司2023年度审计机构、内部控制审计机构并决定其报酬的议案》,并基于独立判断对该事项发表独立意见如下:苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)在从事证券业务资格等方面均符合中国证监会的有关规定,在为公司提供2022年财务报告及内部控制审计服务工作中,独立、客观、公正、及时地完成了与公司约定的各项审计业务。为保证公司审计工作的延续性,我们同意续聘该所为公司2023年度财务报告及内部控制审计机构。

(三)公司董事会对本次聘任会计事务所相关议案的审议和表决情况

公司第九届董事会第二次会议以9票同意,0票反对,0票弃权审议通过了《关于续聘公司2023年度审计机构、内部控制审计机构并决定其报酬的议案》,公司拟续聘苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2023年度审计机构及内部控制审计机构。经与苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)协商,公司拟支付2023年度的年报审计费105万元,内控审计费用35万元。

(四)公司监事会对本次聘任会计事务所相关议案的审议和表决情况

公司第九届监事会第二次会议以3票同意,0票反对,0票弃权审议通过了《关于续聘公司2023年度审计机构、内部控制审计机构并决定其报酬的议案》,公司拟续聘苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2023年度审计机构及内部控制审计机构。经与苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)协商,公司拟支付2023年度的年报审计费105万元,内控审计费用35万元。

(五)本次续聘会计师事务所事项尚需提交公司股东大会审议,并自公司股东大会审议通过之日起生效。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会
2023年4月21日

证券代码:600276　证券简称:恒瑞医药　公告编号:临2023-045

江苏恒瑞医药股份有限公司关于获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日,江苏恒瑞医药股份有限公司(以下简称"公司")收到国家药品监督管理局(以下简称"国家药监局")核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下:

一、药品的基本情况

药品名称:马来酸吡咯替尼片

剂型:片剂

规格:80mg、160mg

注册分类:化学药品2.4类

受理号:CXHS2200052国、CXHS2200053国

证书编号:2023S00594、2023S00595

处方药/非处方药:处方药

审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,本品符合药品注册的有关要求,批准本品新增适应症:"本品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、晚期卵巢未接受过抗HER2治疗的复发或转移性乳腺癌患者。"

二、药品的已获批适应症情况

马来酸吡咯替尼片(商品名:艾瑞妮)于2018年8月获国家药监局有条件批准上市,并于2020年7月获得完全批准,获批适应症为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;2022年6月,马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗和多西他赛用于HER2阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗的适应症附条件获批上市,并于2023年4月获得完全批准。

三、药品的其他情况

吡咯替尼是一种小分子、不可逆、泛ErbB受体酪氨酸激酶抑制剂。目前国内外已上市用于乳腺癌治疗的HER2小分子抑制剂有Lapatinib(商品名Tykerb)、Neratinib(商品名Nerlynx)和Tucatinib(商品Tukysa)。经查询EvaluatePharma数据库,2021年Lapatinib、Neratinib、Tucatinib全球销售额合计约为6.87亿美元。截至目前,马来酸吡咯替尼片相关项目累计已投入研发费用约120,118万元。

四、风险提示

公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会
2023年4月21日

证券代码:600276　证券简称:恒瑞医药　公告编号:临2023-038

江苏恒瑞医药股份有限公司第九届董事会第二次会议决议公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

江苏恒瑞医药股份有限公司(以下简称"公司")第九届董事会第二次会议于2023年4月20日以现场结合通讯方式召开。本次会议应到董事9人,实到董事9人。会议召开符合《公司法》《公司章程》的规定。公司全体董事认真审议并通过以下议案:

一、《2022年度董事会工作报告》

赞成:9票　反对:0票　弃权:0票

二、《公司2022年年度报告全文及摘要》(详见上海证券交易所网站:http://www.sse.com.cn)

赞成:9票　反对:0票　弃权:0票

三、《公司2023年第一季度报告》(详见上海证券交易所网站:http://www.sse.com.cn)

赞成:9票　反对:0票　弃权:0票

四、《公司2022年环境、社会及管治报告》(详见上海证券交易所网站:http://www.sse.com.cn)

赞成:9票　反对:0票　弃权:0票

五、《公司2022年度财务决算报告》

赞成:9票　反对:0票　弃权:0票

六、《公司2022年度利润分配预案》(详细公告请见上海证券交易所网站:http://www.sse.com.cn)

赞成:9票　反对:0票　弃权:0票

七、《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》(详细公告请见上海证券交易所网站:http://www.sse.com.cn)

赞成:9票　反对:0票　弃权:0票

八、《关于预计2023年度日常关联交易情况的议案》

赞成:5票　反对:0票　弃权:0票

关联董事孙飘扬先生、戴洪斌先生、孙杰平先生、张连山先生回避表决,其余5名董事参与表决。

单位:万元

关联交易类别	关联人	本次预计金额
采购/出售商品;提供/接受劳务	江苏豪森药业集团有限公司	2000
	苏州医朵云健康股份有限公司	2000
	苏州医朵云信息科技有限公司	
	苏州恒瑞健康科技有限公司	3000
	上海盛迪生物医药私募投资基金合伙企业(有限合伙)	1230

九、《关于核销公司部分财产损失的议案》

赞成:9票　反对:0票　弃权:0票

由于公司部分产成品、原辅材料过期失效、破损以及工艺验证产品不能上市销售等原因,造成存货损失16,556,234.02元;由于技术进步、超强度使用或受酸碱等强烈腐蚀,部分机器设备、电子设备、运输设备需清理,造成固定资产报废净损失1,139,780.26元。

连云港连瑞税务师事务有限公司为此出具了"连瑞所[2023]097号"所得税前扣除鉴证报告,现申请核销以上财产损失。

十、《公司2022年度内部控制评价报告》(详细公告请见上海证券交易所网站:http://www.sse.com.cn)

赞成:9票　反对:0票　弃权:0票

十一、《关于召开2022年年度股东大会的议案》(详细公告请见上海证券交易所网站:http://www.sse.com.cn)

赞成:9票　反对:0票　弃权:0票

十二、《2022年度薪酬与考核委员会履职情况汇总报告》

赞成:9票　反对:0票　弃权:0票

十三、《2022年度审计委员会履职情况汇总报告》(详细公告请见上海证券交易所网站:http://www.sse.com.cn)

赞成:9票　反对:0票　弃权:0票

十四、《2022年度独立董事述职报告》(详细公告请见上海证券交易所网站:http://www.sse.com.cn)

赞成:9票　反对:0票　弃权:0票

上述第一、二、五、六、七项议案须提交2022年年度股东大会审议。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会
2023年4月21日

证券代码:600276　证券简称:恒瑞医药　公告编号:临2023-039

江苏恒瑞医药股份有限公司第九届监事会第二次会议决议公告

本公司监事会及全体监事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

江苏恒瑞医药股份有限公司(以下简称"公司")第九届监事会第二次会议于2023年4月20日以通讯方式召开。本次会议应到监事3人,实到监事3人。会议召开符合《公司法》《公司章程》的规定。公司全体监事认真审议并通过了以下议案:

一、《公司2022年年度报告全文及摘要》(详见上海证券交易所网站:http://www.sse.com.cn)

赞成:3票　反对:0票　弃权:0票

与会监事对公司董事会编制的《公司2022年年度报告全文及摘要》进行了认真审核,一致认为:

1、公司2022年年度报告全文及摘要的编制和审议程序符合法律、法规、公司章程及有关管理制度的规定;

2、公司2022年年度报告全文及摘要的内容和格式符合中国证监会和上海证券交易所的有关规定,所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,真实反映了公司当期的经营情况和财务状况等。

二、《公司2023年第一季度报告》(详见上海证券交易所网站:http://www.sse.com.cn)

赞成:3票　反对:0票　弃权:0票

与会监事对公司董事会编制的《公司2023年第一季度报告》进行了认真审核,一致认为:

1、公司2023年第一季度报告的编制和审议程序符合法律、法规、公司章程及有关管理制度的规定;

2、公司2023年第一季度报告的内容和格式符合中国证监会和上海证券交易所的有关规定,所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,真实反映了公司当期的经营情况和财务状况等。

三、《2022年度监事会工作报告》

赞成:3票　反对:0票　弃权:0票

四、《公司2022年度财务决算报告》

赞成:3票　反对:0票　弃权:0票

五、《公司2022年度利润分配预案》(详细公告请见上海证券交易所网站:http://www.sse.com.cn)

赞成:3票　反对:0票　弃权:0票

六、《关于续聘公司2023年度审计机构、内部控制审计机构并决定