

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 2021 年年度报告摘要



第一节 重要提示

- 1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 <http://www.sse.com.cn> 网站仔细阅读年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。
- 5 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案
以分红派息登记日股本为基数，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2021年度股东大会通过后实施。

第二节 公司基本情况

1 公司简介

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

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

2 报告期公司主要业务简介

（一）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

2021年是中国共产党成立100周年，也是实施“十四五”规划、开启全面建设社会主义现代化国家新征程的第一年。国务院发布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》，明确了我国2035年基本实现社会主义现代化的宏伟蓝图及“十四五”期间发展的主要目标。重点强调经济结构要更加优化，创新能力要显著提升，积极发展壮大生物医药等战略性新兴产业，同时指出要全面推进健康中国建设，深化医药卫生体制改革，进一步健全多层次社会保障体系，把保障人民健康放在优先发展的战略位置。今年也是“十四五”全民医疗保障规划元年，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务》，重点强调要常态化、制度化开展药品集中采购，持续推进药品优先审评审批，加快创新药、临床急需药品上市。医药卫生体制改革进一步深化，从宏观层面为国内医药企业坚定创新的发展方向提供了坚实保障。

● **药品研发方面**，《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》正式落地实施，倡导落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，指出在抗肿瘤药物研发的关键性临床阶段应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗药物作为对照，而不应该为了提高临床试验成功率和试验效率，选择安全性和/或有效性不确定，或已被更优的药物所代替的治疗手段。《指导原则》对行业创新提出了更高的要求，有利于改善同质化竞争的现状，减少临床资源浪费，促进抗肿瘤药科学有序的开发，促进医药行业健康长远发展。随着创新研发门槛的提高，真正具备创新能力、具有差异化研发管线的行业领先医药企业将迎来更广阔的发展空间。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，立项时理性分析项目的临床价值和市场需求，加快推进研发管线的全面化、差异化布局。

此外，药品审评中心发布《罕见疾病药物临床研发技术指导原则》。罕见病发病率低，但是由于我国人口基数大，罕见病绝对患者数多且缺乏有效治疗手段。《指导原则》结合罕见疾病特征，鼓励密切结合自身疾病特点，在确保严谨科学的基础上，采用更为灵活的设计，以通过有限的患者数据，获得更加充分的科学证据，满足获益与风险的评估，支持监管决策，从而鼓励更多药企参与到罕见病的研发工作中。公司在罕见病药物的研发过程中将积极与监管机构就药物研发计划进行沟通交流，提高罕见病药物的临床研发效率，争取在该领域研发有所突破，解决罕见疾病患者未被满足的治疗需求。

● **医疗保障方面**，国务院办公厅印发《“十四五”全民医疗保障规划》，指出要加快建立覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系。为进一步完善医疗保障制度，国家持续推进药品集中带量采购、医保谈判和医保支付方式的改革工作。

国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，通过健全政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制，加快形成全国统一开放的药品集中采购市场，有力减轻群众用药负担。2月，国家组织开展44个药品品种第四批带量采购工作。6月，组织开展60个药品品种第五批带量采购工作，采购品种和品规数均为历次之最。11月，组织开展第六批带量采购工作，即胰岛素专项采购，生物药首次进入国采，带量采购工作继续常态化、制度化向前推进。

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》于2022年1月1日起正式实施。医保共对117种药品进行了谈判，94种谈判成功，成功率80.34%。其中，目录外85个独家药品谈成67个，成功率78.82%，平均降价61.71%。临床价值不高且可替代、近几年在国家招采平台采购量较小的11种药品被调出目录，为更多新药、好药纳入目录腾出了空间。报告期内，公司共有9个产品被纳入国家医保目录。

创新药快速纳入医保目录的同时，也对医疗机构快速准入和临床使用提出了更高的要求。针对部分谈判药品“进院难”现象，医保局发布《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》，对谈判药品落地提出明确要求。对促进定点医疗机构合理配备使用谈判药品、将符合条件的定点零售药店纳入“双通道”管理、加快实现电子处方流转、推进医保信息平台定点医药机构管理子系统建设、确保用药安全、待遇享受及费用清算等方面做出相关规定，着力解决国谈创新药落地的“最后一公里”问题。

按疾病诊断相关分组（DRG）/病种分值（DIP）付费是深化医保支付方式改革的重要工具，具有良好的控费效果。为加快推进DRG/DIP支付方式改革全覆盖，国家医保局制定了《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》，提出从2022到2024年，全面完成DRG/DIP支付方式改革任务，推动医保高质量发展。到2024年底，全国所有统筹地区全部开展DRG/DIP支付方式改革工作，先期启动试点地区不断巩固改革成果；到2025年底，DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。DRG/DIP支付方式的加快推进将有利于引导医疗卫生资源合理配置，推进医保基金平稳高效运行，提高医保资金使用效率，同时也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，研发出具有性价比优势的药品。

● **药品管理方面**，国务院办公厅发布《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，提出要对标国际通行规则，深化审评审批制度改革，持续推进监管创新，加强监管队伍建设，按照高质量发展要求，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线。作为药品监管方面的纲领性文件，《意见》的出台对进一步提升药品监管工作的科学化、法治化、国际化水平，提高技术审评能力进而推动企业创新成果快速转化等方面具有重大意义。

《药物警戒质量管理规范》正式施行，该文件是新修订的《药品管理法》首个药物警戒配套文件，旨在规范和指导药品上市许可持有人和药品注册申请人的药物警戒活动。《规范》全面落实持有人的药物警戒主体责任，明确其在药物警戒体系建设和药物警戒活动开展中的职责，同时也体现了药品全生命周期的理念，将药物警戒定位为贯穿于药品全生命周期的实践活动。在药审改革和鼓励创新的大背景下，药物警戒制度的相关规定是未来批准更多创新产品上市，保护和促进公众健康的必然要求，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。

● **药品知识产权保护方面**，《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》开始施行，将药品审批与专利相关联，在药品上市之前就可解决专利纠纷和侵权风险，标志着我国具有专利链接制度的药品专利保护时代的开启。《办法》授予创新药专利保护期延长以充分鼓励药物创新，同时

从提高药品可及性的角度，鼓励仿制药利用规则，通过专利挑战以及专利规避尽快合法地提前上市。在市场独占期制度方面，药品专利纠纷早期解决机制将对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药，给予 12 个月的市场独占期，鼓励高质量仿制药的发展。公司会深入研究药品专利链接制度的相关规定，从而制定适合的专利布局策略以及药品注册申报策略，充分保护和利用公司知识产权，促进公司创新发展。

（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，以“专注创新，打造跨国制药集团”为愿景，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、抗体药物偶联物（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、呼吸疾病、血液疾病、神经系统疾病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-公司疾病领域布局图

截至报告期末，公司的研发管线情况如下：

附表 1-已上市创新药后续主要临床研发管线

治疗领域	药品名称/药品代号	靶点	单药/联合	IND	I期	II期	III期	NDA
抗肿瘤	甲磺酸阿帕替尼	VEGFR	联合(卡瑞利珠单抗)	肝癌根治性手术或消融后伴高复发风险人群辅助治疗				
			联合(卡瑞利珠单抗)	一线晚期肝细胞癌(HCC)				
			联合(奥沙利铂+卡培他滨+卡瑞利珠单抗)	一线晚期或转移性胃癌(GC)或胃食管交界处				
			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)	复发性卵巢癌				
			联合(氟唑帕利)	转移性去势抵抗前列腺癌				
			联合(SHR-1701 ±化疗)	晚期实体瘤				
抗肿瘤	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	联合(曲妥珠单抗+多西他赛)	早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗				
			联合(曲妥珠单抗+多西他赛)	HER2 阳性复发/转移性乳腺癌				
			单药	HER2 阳性乳腺癌延长辅助治疗				
			单药	HER2 突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌				
			单药	纤维支气管镜诊疗镇静				
			单药	ICU 机械通气镇静				
抗肿瘤	卡瑞利珠单抗	PD-1	单药	复发难治性经典型霍奇金淋巴瘤				
			联合(奥沙利铂+卡培他滨+阿帕替尼)	一线晚期或转移性胃癌(GC)或胃食管交界处癌				
			联合(阿帕替尼)	一线晚期肝细胞癌(HCC)				
			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(化疗)	转移性免疫调节型(IM)型三阴性乳腺癌				
			联合(化疗)	早期或局部晚期三阴性乳腺癌新辅助治疗				
			联合(法米替尼+化疗)	晚期非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)				
			联合(法米替尼)	一线晚期宫颈癌				
联合(法米替尼)	一线治疗 PD-L1 表达阳性非小细胞肺癌							

			联合(法米替尼)	二线治疗晚期或转移性非小细胞肺癌		
			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)	晚期实体瘤		
			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)	复发性卵巢癌		
			联合(阿帕替尼)	转移性去势抵抗前列腺癌		
			联合 (SHR-A1811)	HER2 表达的晚期实体瘤		
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)		
抗肿瘤	羟乙磺酸达尔西利	CDK4/6	联合(来曲唑/阿那曲唑)	一线 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌		
			联合(内分泌治疗)	HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌辅助治疗		
			联合(内分泌治疗)	HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌		
			联合(HRS8807)	HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌		
糖尿病	脯氨酸恒格列净	SGLT-2	联合(二甲双胍+瑞格列汀)	2 型糖尿病		

附表 2-在研创新药主要临床研发管线

治疗领域	药品名称/药品代号	靶点	单药/联合	IND	I期	II期	III期	NDA
抗肿瘤	SHR-1316	PD-L1	联合(卡铂+依托泊苷)	一线广泛期小细胞肺癌				
			联合(同步化放疗)	一线局限性小细胞肺癌				
			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				
	SHR-1701	PD-L1/TG F-β	联合(贝伐珠单抗+XELOX)	晚期结直肠癌				
			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)	一线晚期宫颈癌		
			联合(化疗)	EGFR 突变晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌		
			单药/联合(化疗)	不可切除的III期非小细胞肺癌		
			联合(吉西他滨+白蛋白紫杉醇)	晚期/转移性胰腺癌		
			联合(法米替尼)	晚期实体瘤		
			联合(BP102)	晚期实体瘤		
			单药	晚期头颈部鳞状细胞癌		
			联合(放化疗)	围手术期直肠癌		
			联合(阿帕替尼±化疗)	晚期实体瘤		
			单药	晚期实体瘤		
			单药	复发或转移鼻咽癌		
SHR3680	AR	联合(雄激素去除疗法)	高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌(mHSPC)			
		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			
		联合(多西他赛)	转移性去势抵抗性前列腺癌			
苹果酸法米替尼	VEGFR, FGFR, c-kit 等多 种激酶	联合(卡瑞利珠单抗+化疗)	晚期非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)			
		联合(卡瑞利珠单抗)	一线晚期宫颈癌			
		联合(卡瑞利珠单抗)	一线 PD-L1 表达阳性非小细胞肺癌			
		联合(卡瑞利珠单抗)	二线晚期或转移性非小细胞肺癌			
		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)	晚期实体瘤			
		联合(卡瑞利珠单抗)	复发转移性宫颈癌			
		联合(SHR-1701)	晚期实体瘤			
联合(卡瑞利珠单抗+SHR-1802)	晚期实体瘤					
SHR1459	BTK	联合(YY-20394)	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			
		单药	非霍奇金淋巴瘤			
YY-20394	PI3Kδ	联合(SHR1459)	复发/难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤			
		联合(MIL62)	复发难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤			
MIL62	CD20	联合(YY-20394)	复发难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤			

	SHR2554	EZH2	单 药	复发/难治成熟淋巴瘤			
	SHR-1501	IL-15	单药/联合（卡介苗膀胱灌注）	非肌层浸润性膀胱癌			
	SHR-1702	/	单 药	骨髓增生异常综合征或白血病			
	SHR-A1811	HER2 ADC	联合（吡咯替尼/帕妥珠单抗 /SHR-1316/白蛋白紫杉醇）	HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌			
			联合(氟唑帕利)	HER2 表达的晚期实体瘤			
			单 药	晚期实体瘤			
			单 药	胃癌或胃食管结合部腺癌和结直肠癌			
			单 药	晚期非小细胞肺癌			
	SHR-1802	LAG3	联合(卡瑞利珠单抗+法米替尼)	晚期实体瘤			
			单 药	晚期实体瘤			
	SHR-1916	/	单 药	晚期实体瘤			
	HRS8807	/	单药/联合(SHR6390)	晚期乳腺癌			
	SHR-A1904	/	单 药	晚期实体瘤			
			单 药	晚期胰腺癌			
	SHR-A1912	/	单 药	B 细胞淋巴瘤			
	HRS-3738	/	单 药	多发性骨髓瘤 (MM) 和非霍奇金淋巴瘤			
	HRS2398	/	单 药	晚期实体瘤			
	HRS2543	/	单 药	晚期实体瘤			
	SHR-1906	/	单 药	肺纤维化			
	SHR-1901	/	单 药	晚期实体瘤			
	SHR-A2009	/	单 药	晚期或转移性实体瘤			
	SHR-A1921	/	单 药	晚期实体瘤			
	SHR-1909	/	单 药	晚期实体瘤			
	HRS-8080	/	单 药	乳腺癌			
	HRS3658	/	单 药	晚期实体瘤			
	HRS2300	/	单 药	晚期实体瘤			
	HRS7415	/	单 药	晚期实体瘤			
	SHR-2002	/	单 药	晚期实体瘤			
糖尿病	瑞格列汀	DPP-IV	单 药	2 型糖尿病			
			联合(二甲双胍)	2 型糖尿病			

			联合(二甲双胍+恒格列净)	2 型糖尿病			
	INS068	胰岛素	单 药	2 型糖尿病			
	HR17031	胰岛素	单 药	糖尿病			
	HRS9531	/	单 药	2 型糖尿病			
	SHR-1816	/	单 药	糖尿病			
	HRS-7535	/	单 药	2 型糖尿病			
	HRX0701	/	单 药	2 型糖尿病			
风湿免疫	SHR-1314	IL-17A	单 药	银屑病			
			单 药	强直性脊柱炎			
			单 药	银屑病关节炎			
			单 药	成人活动性中重度甲状腺相关眼病			
	SHR4640	URAT1	单 药	原发性痛风伴高尿酸血症			
	SHR0302	JAK1	单 药	银屑病关节炎			
			单 药	强直性脊柱炎			
			单 药	类风湿性关节炎			
			单 药	溃疡性结肠炎			
			单 药	中重度特应性皮炎			
			单 药	活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎			
SHR-1819	/	单 药	特应性皮炎				
RS1805	/	单 药	溃疡性结肠炎				
心血管 疾病	SHR-1209	PCSK9	单 药	原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症			
			联合(降脂药)	血脂控制不佳的原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症			
			单 药	杂合子家族性高胆固醇血症			
SHR2285	/	单 药	关节置换术后静脉血栓栓塞症的预防				
抗感染	SHR8008	CYP51	单 药	急性外阴阴道假丝酵母菌病			
			单 药	复发性外阴阴道假丝酵母菌病			
	HRS9950	TLR-8	单 药	慢性乙肝			
	HRS5091	核衣壳	单 药	慢性乙肝			
	HRS9432	/	单 药	念珠菌血症或侵袭性念珠菌病			
HRS5685	/	单 药	人类免疫缺陷病毒 1 型(HIV-1)				

疼痛管理	SHR8554	MOR	单药	腹部手术后镇痛			
			单药	骨科手术后中至重度疼痛			
			联合(SHR0410)	术后急性中到重度疼痛			
			单药	术后疼痛			
	HRS4800	/	单药	阻生齿拔除术后镇痛			
	HRS6807	/	单药	疼痛			
	SHR0410	KOR	单药	术后镇痛			
联合(SHR8554)			术后急性中到重度疼痛				
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)			
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			
			单药	前列腺癌			
	诺利糖肽	/	单药	肥胖(非糖尿病)			
	HR20013	/	单药	预防化疗后恶心呕吐			
	HRS3797	/	单药	全身麻醉气管插管及维持术中骨骼肌松弛			
	SHR6508	/	单药	继发性甲状旁腺功能亢进症			
	SHR-1703	IL-5	单药	嗜酸性粒细胞型重症哮喘			
	SHR-1707	A-beta	单药	阿尔茨海默病			
	SHR-1905	/	单药	哮喘			
	HRS-2261	/	单药	慢性咳嗽			
	HRS8179	/	单药	大面积缺血性脑卒中后严重脑水肿			

附表 3-海外创新药主要临床研发管线

治疗领域	药品名称/药品代号	靶点	单药/联用	参与国家	IND	I期	II期	III期
抗肿瘤	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(阿帕替尼)	美国,欧洲,亚太(含中国)	一线晚期肝细胞癌			
	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)	转移性去势抵抗前列腺癌		
	SHR3680	AR	联合(ADT)	欧洲, 中国	前列腺癌(mHSPC)		
	SHR-A1811	HER2-ADC	单 药	美国,澳洲, 亚太(含中国)	实体瘤		
	SHR-1701	PD-L1/TGF- β	单 药	澳洲	实体瘤		
	SHR-A1904	/	单 药	美国,澳洲	晚期实体瘤		
	SHR-2002	/	单 药	澳洲	实体瘤		
血 液	海曲泊帕	TPO-R	单 药	美国,澳洲	化疗所致血小板减少症		
			单 药	澳洲,中国	健康受试者		
糖尿病	INS068	胰岛素	单 药	美国,中国,澳洲	2 型糖尿病		
	HR17031	胰岛素/GLP-1	单 药	美国	健康受试者		
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		
	RS1805	/	单 药	澳洲,中国	溃疡性结肠炎		
	SHR-1819	/	单 药	澳洲	健康受试者		
心血管疾病	SHR2285	/	单 药	澳洲	健康受试者		
呼 吸	SHR-1905	/	单 药	澳洲	健康受试者		
其 他	SHR-1707	A-beta	单 药	澳洲	健康受试者		

（二）经营模式

1、研发模式

公司坚持差异化研发战略，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，直至选出候选化合物。之后会对候选化合物进行一系列的临床前研究，包括药效学研究、药代动力学研究、药理毒理研究，以及 CMC（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有效性和安全性后，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、提供试验药物和资金等工作，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 公司等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采购组织、建立规范的采购流程、构建先进的管理制度及体系，确保降低采购成本，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、物品的对外采购工作。采购中心下设采购部、采购管理部和属地采购部，充分发挥协同采购优势，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、经营计划提交物料需求，经相关领导审批通过后汇集至各属地采购部，属地采购部根据物料情况直接实施采购或者提交给母公司采购部进行招标、询比价，待确定供应商和价格后再由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，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门并制定《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。

公司持续推进设备数字化、智能化建设，打造恒瑞创新药物制剂智能工厂。大力推进 MES、LIMS、QMS 等系统建设，以自动化设备联网监控为基础，实现生产指令的自动化下发。通过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，建立健全生产智能化管理体系。

供应链管理部根据全年市场需求制定生产年度计划，同时建立完善的多方沟通协调机制，充

分利用智能化系统，根据市场、销售、生产、采购等部门的反馈信息及安全库存情况实时调整产品供应计划，提高产品周转率，降低产品库存。

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，以客户为中心，合理配置资源”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、销售事业部、中央医学事务部及战略发展部的专业、规范、有序、完善的销售团队。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；战略发展部和各销售事业部主要负责销售策略的制定和执行以及客户的管理和拓展等工作，以达成市场覆盖目标。中央医学事务部主要负责创新产品的学术推广及医生、患者教育，通过电话拜访、医院科室会、媒体宣传会、专家学术会等多种形式，积极开展丰富的学术推广活动，持续对医生临床用药和患者医学管理进行跟进研究，在服务患者的同时，帮助大批医生提高学术水平。运营机制方面，为有效提升运营效率，优化资源配置，建立了销售省区横向协调运营机制。协调人负责统筹各产品线及各部门在当地的资源，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，公司非常注重商业公司的资质、信誉、网络覆盖等指标，制定了严格的管理规范，首选各区域优质龙头配送企业，并根据商业公司资信情况动态调整合作名单，确保资金流向与交易安全可控。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，在美国制药经理人杂志（PharmExec）公布的 2021 年全球制药企业 TOP50 榜单中，连续第 3 年上榜，从 2019 年的第 47 位升至第 38 位，排名逐年攀升。在全球投行 Torrey & Co. 公布的 2021《全球 1000 强药企报告》中，公司位列全球第 24 位。在 2021 年“中国医药研发产品线最佳工业企业”榜单中，公司稳居榜首。在 2021 中国医药企业家科学家投资家大会上，公司荣膺“2021 中国医药创新企业 100 强”。在 2021 南京国际新医药与生命健康产业创新投资峰会上，公司荣获“2021 最具研发实力创新企业”标杆奖。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 10 款创新药（详见附表 4）在国内获批上市，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 4-十款已上市创新药简介

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 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 8 年来临床研究覆盖 20 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	硫培非格司亭是第二代长效 G-CSF 产品，并首个获得 WHO 化学命名，同时获得了全球唯一对比短效 G-CSF 的优效研究结果，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月有条件批准； 2020年7月完全批准	马来酸吡咯替尼是国内首个原研抗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	卡瑞利珠单抗是目前国内获批适应症最多、覆盖瘤种最广的国产PD-1抑制剂，目前临床试验也已在美国、欧洲、韩国和中国等13个国家和地区、100多家中心同步开展，卡瑞利珠单抗还正式许可给韩国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国内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	氟唑帕利是国内首个拥有自主知识产权的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	海曲泊帕乙醇胺是国内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)，目前还在进行儿童和青少年慢性原发免疫性血小板减少症等适应症的开发，致力于满足未满足的临床需求。	
9	羟乙磺酸达尔西利	2021年12月	羟乙磺酸达尔西利是首个中国原研、新型高选择性CDK4/6抑制剂，将有力推动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	脯氨酸恒格列净是首个获批的国产创新 SGLT2 抑制剂，目前还在进行与二甲双胍、DPP4 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。	
----	---------	----------	---	---

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	39,266,221,700.14	34,729,589,915.43	13.06	27,556,475,495.47
归属于上市公司股东的净资产	35,002,961,303.86	30,504,303,351.44	14.75	24,775,324,520.14
营业收入	25,905,526,375.80	27,734,598,747.82	-6.59	23,288,576,607.05
归属于上市公司股东的净利润	4,530,217,550.47	6,328,383,219.69	-28.41	5,328,027,519.56
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	4,200,699,248.35	5,961,246,061.35	-29.53	4,978,851,425.83
经营活动产生的现金流量净额	4,218,816,053.27	3,431,934,805.24	22.93	3,816,832,867.29
加权平均净资产收益率(%)	13.96	22.51	减少8.55个百分点	24.02
基本每股收益(元/股)	0.71	0.99	-28.28	0.83
稀释每股收益(元/股)	0.71	0.99	-28.28	0.83

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	6,929,054,893.69	6,368,487,842.60	6,901,425,756.86	5,706,557,882.65
归属于上市公司股东的净利润	1,496,547,606.47	1,171,047,449.17	1,539,605,955.77	323,016,539.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	1,471,304,323.43	1,175,719,326.63	1,501,917,243.71	51,758,354.58
经营活动产生的现金流量净额	199,284,857.81	1,298,996,060.25	2,000,029,608.26	720,505,526.95

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

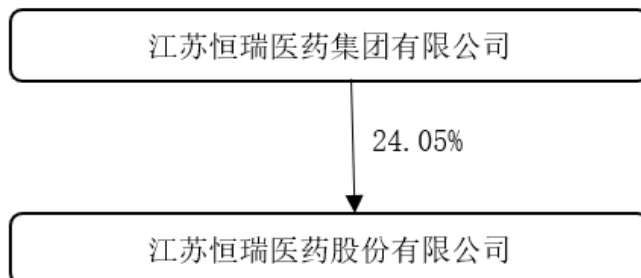
4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）					741,588		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					805,097		
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）					0		
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）					0		
前 10 名股东持股情况							
股东名称 （全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例 （%）	持有有限 售条件 的股份 数量	质押、标记或冻结 情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
江苏恒瑞医药集团有限公司	256,364,031	1,538,184,187	24.05	0	无	0	境内非国有法人
西藏达远企业管理有限公司	158,792,051	952,752,304	14.90	0	无	0	境内非国有法人
香港中央结算有限公司	-7,897,661	672,640,613	10.52	0	无	0	其他
连云港恒创医药科技有限公司	51,685,343	310,112,056	4.85	0	无	0	境内非国有法人
中国医药投资有限公司	43,724,041	262,344,248	4.10	0	无	0	国有法人
连云港市金融控股集团有限公司	58,365,786	169,211,230	2.65	0	质押	64,408,000	国家
中国证券金融股份有限公司	15,899,832	95,399,822	1.49	0	无	0	其他
中央汇金资产管理有限责任公司	8,845,502	58,111,212	0.91	0	无	0	其他
中国工商银行—上证 50 交易型开放式指数证券投资基金	10,120,526	37,896,718	0.59	0	无	0	其他
交通银行股份有限公司—易方达上证 50 指数增强型证券投资基金	11,073,662	35,243,872	0.55	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明					无		
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明					无		

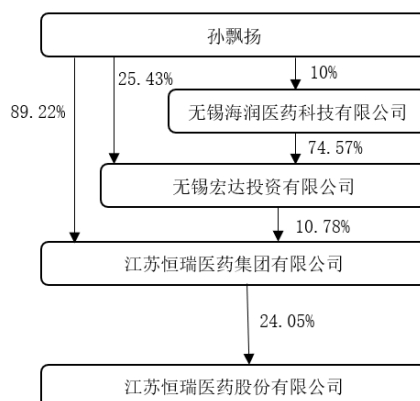
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

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

敬请查阅公司 2021 年度报告第三节管理层讨论与分析中的经营情况讨论与分析。

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

适用 不适用