

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**  
**2020 年年度报告摘要**



## 一 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上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、准确、完整，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 经董事会审议的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2.00元（含税），每10股送红股2股。以上利润分配预案需提交2020年度股东大会通过后实施。

## 二 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	江苏连云港市经济技术开发区昆仑山路7号	上海市浦东新区海科路1288号
电话	0518—81220983	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）主要业务

公司主营业务涉及药品研发、生产和销售，主要产品涵盖抗肿瘤药、手术麻醉类用药、特殊输液、造影剂、心血管药等众多领域。根据营业执照，公司主营业务是片剂（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。

## （二）经营模式

### 1、采购模式

公司通过科学管理制度的构建和先进技术的运用确保采购质量与效率。建立了完善的供应商开发、准入、管理的相关制度，重点完善并规范了大宗物料的招标程序；强化了对子公司物料采购过程的管理，根据实际情况调整机构设置；采用先进的信息化系统，构建集团采购平台，规范供应商管理和采购行为，提高采购效率，最大程度降低采购成本。

### 2、生产模式

在生产方面，公司本着“诚实守信，质量第一”的原则，集中发挥人才、设备、资金等优势，始终保持质量上的高标准，公司所有的生产线均已通过新版 GMP 认证。为努力成为国内质量标准的领跑者、国际质量标准的竞争者，公司自 2005 年开始就把生产体系目标瞄准了国际知名企业，建立了拥有一流生产设备、国际化的生产车间。在管理方面，公司根据美国 FDA 对产品全生命周期的管理要求，聘请国际一流的质量控制专家，建立了以质量体系为中心的 GMP 六大管理体系，将 GMP 贯彻到原料采购、药品生产、控制及产品放行、贮存发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途、注册要求和客户要求。

### 3、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”，围绕“专注始于分线，专业成就未来”的销售理念，建立产品线事业部制，在公司层面成立肿瘤事业部、影像事业部、综合产品、手术麻醉事业部，不断创新思路，完善人员组织架构，推进分线销售改革，转变营销模式。目前，公司已经构建了遍及全国的销售网络，形成了专业、规范、有序、完善的销售体系。同时，公司立足于打造系统化、专业化的培训体系，不断提升各部门人员的专业化水平，为做深做透市场、做大做强产品的销售目标夯实基础。

## （三）行业情况

2020 年医药制造业规模以上工业企业实现营业收入 24857.3 亿元，同比增长 4.5%，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 3.7 个百分点。发生营业成本 14152.6 亿元，同比增长 5.4%，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 4.8 个百分点。实现利润总额 3506.7 亿元，同比增长 12.8%，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 8.7 个百分点。医药制造营业收入利润率约为 14.1%，较上年同期提升 1.1 个百分点，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 8.0 个百分点。（数据来源：国家统计局）

#### （四）公司行业地位

恒瑞医药是国内知名的抗肿瘤药、手术用药和造影剂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、特色输液、造影剂、心血管药等众多领域，已形成比较完善的产品布局，其中抗肿瘤、手术麻醉、造影剂等领域市场份额在行业内名列前茅。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，在全球投行 Torreya 公布的《全球 1000 强药企报告》中，恒瑞医药入选全球 1000 强药企榜单，位列全球第 21 位，也是唯一一家闯入前 25 名的中国药企；在全国医药工业信息年会发布的《2020 年中国医药研发产品线最佳工业企业》榜单中，恒瑞医药位列榜首；在中国化学制药行业年度峰会中荣获“2020 中国化学制药行业工业企业综合实力百强”、“2020 中国化学制药行业创新型优秀企业品牌”等多项荣誉。

#### （五）报告期内业绩驱动因素

公司 2020 年各项经济指标平稳增长，主要驱动因素为以下方面：一是由创新药收入增长驱动，经过多年积累，公司创新药已经基本形成每年都有创新药申请临床，每 1-2 年都有创新药上市的良好发展态势，前期创新研发投入逐步进入收获期。医保目录的动态调整通过及时谈判将高价值的创新药纳入医保目录，加快了新上市创新药的放量速度，为公司业绩增长奠定坚实基础。二是销售方面落实深化“专注、专业”的推广理念，全面推行医学、学术为引领的市场推广策略并进一步完善分线销售，细分目标市场，力求将市场做透。进一步拓宽销售领域，在保持现有抗肿瘤药和手术用药的基础上，重点围绕免疫治疗、心血管、代谢疾病、疼痛管理等领域打造新的增长点。未来，公司将继续大力推进“科技创新”和“国际化”两大发展战略，稳步推进研发创新和制剂产品的国际化。同时，也将着力于产品结构的优化提升，通过产品创新升级和多元化产品管线的拓展推动公司的持续发展，确保公司业绩可持续增长。

### 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

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	34,729,589,915.43	27,556,475,495.47	26.03	22,361,229,608.42
营业收入	27,734,598,747.82	23,288,576,607.05	19.09	17,417,901,050.02
归属于上市公司股东的净利润	6,328,383,219.69	5,328,027,519.56	18.78	4,065,609,716.04
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	5,961,246,061.35	4,978,851,425.83	19.73	3,802,502,271.50
归属于上市公司股东的净资产	30,504,303,351.44	24,775,324,520.14	23.12	19,728,178,442.95

经营活动产生的现金流量净额	3,431,934,805.24	3,816,832,867.29	-10.08	2,774,212,734.45
基本每股收益（元/股）	1.19	1.00	19.00	0.76
稀释每股收益（元/股）	1.19	1.00	19.00	0.76
加权平均净资产收益率（%）	22.51	24.02	减少1.51个百分点	23.6

### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	5,527,015,316.47	5,781,866,606.61	8,104,243,144.73	8,321,473,680.01
归属于上市公司股东的净利润	1,315,425,921.76	1,346,491,268.20	1,596,674,939.17	2,069,791,090.56
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	1,276,423,724.90	1,285,715,360.40	1,578,805,927.98	1,820,301,048.07
经营活动产生的现金流量净额	1,543,646,193.70	1,832,962,915.19	609,919,778.79	-554,594,082.44

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

## 4 股本及股东情况

### 4.1 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

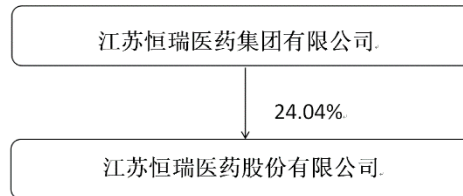
单位：股

截止报告期末普通股股东总数（户）								281,801
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）								367,598
截止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	213,636,693	1,281,820,156	24.04	0	无	0	境内非国有法人	
西藏达远企业管理有限公司	132,326,709	793,960,253	14.89	0	无	0	境内非国有法人	
香港中央结算有限公司	156,008,735	680,538,274	12.76	0	无	0	其他	
连云港恒创医药科技有限公司	43,071,119	258,426,713	4.85	0	无	0	境内非国有法人	
中国医药投资有限公司	33,500,780	218,620,207	4.10	0	无	0	国有法人	
青岛有沃投资合伙企业（有限合伙）	22,506,686	135,040,116	2.53	0	无	0	境内非国有法人	
连云港市金融控股集团有限公司	-38,348,644	110,845,444	2.08	0	质押	78,980,000	国家	
中国证券金融股份有限公司	13,249,998	79,499,990	1.49	0	无	0	其他	
奥本海默基金公司—中国基金	-15,765,871	62,929,400	1.18	0	无	0	其他	

中央汇金资产管理有限责任公司	8,210,952	49,265,710	0.92	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						

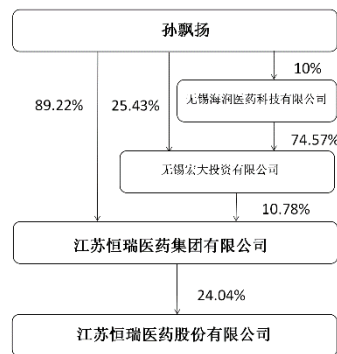
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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

## 三 经营情况讨论与分析

### 1 报告期内主要经营情况

面对疫情冲击、行业变革与竞争加剧带来的挑战，公司坚持以服务患者为中心，顺应形势，坚定信心，攻坚克难，紧紧围绕“科技创新”与“国际化”两大战略，加快创新转型，管理提效，努力实现各项经济指标稳步提升，各项事业健康发展。2020年，公司实现营业收入277.35亿元，同比增长19.09%；归属于母公司所有者的净利润63.28亿元，同比增长18.78%；归属于公司股东的扣除非经常性损益的净利润59.61亿元，同比增长19.73%。报告期内，公司研发的创新药 PARP

抑制剂氟唑帕利胶囊获批上市，注射用卡瑞利珠单抗治疗一线非小细胞肺癌、二线肝癌、二线食管鳞癌的三个新适应症相继获批，注射用甲苯磺酸瑞马唑仑治疗结肠镜检查镇静的适应症、甲磺酸阿帕替尼片治疗肝癌的新适应症也获批上市。在 2020 年国家医保谈判中，创新药卡瑞利珠单抗治疗肺癌、肝癌、食管癌、淋巴瘤四大适应症全部被纳入国家医保目录，成为在肺癌、肝癌、食管癌这三大癌种中唯一可医保报销的免疫治疗药物，将大大减轻患者负担，进一步提高药物可及性。此外，盐酸艾司氯胺酮注射液、培门冬酶注射液、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和奥沙利铂甘露醇等产品被纳入国家医保目录。在全国医药工业信息年会发布的《2020 年中国医药研发产品线最佳工业企业》榜单中，恒瑞医药位列榜首；在中国化学制药行业年度峰会上，公司荣获“2020 中国化学制药行业工业企业综合实力百强”、“2020 中国化学制药行业创新型优秀企业品牌”等多项荣誉。

**销售方面**，一是进一步转变营销管理理念，加强专业化学术推广和数据营销，强化公共平台建设，提升专业化水平。借助 ASCO 等国际顶级学术会议资讯、各级医院管理协会等平台，与临床医师开展专业学术交流，传递最新医药研究成果；通过“医路领航”国际云桌会、药学云课堂系列讲座等途径，推动国内外药学专家开展多维度、常态化沟通互动，为国内医疗机构国际合作、人才培养搭平台、建渠道。同时，增强学术服务、市场准入和资源整合能力，以创新产品获批适应症为契机，充分释放创新药市场潜能，全力满足患者需求。二是进一步完善分线销售，对各条产品线、核心产品的分线销售作进一步细化、优化，推动做强做大。对重点医院深度开发，把市场做细做透。三是进一步拓宽销售领域，在抗肿瘤药和手术用药的基础上，重点围绕免疫治疗、心血管、代谢疾病、疼痛管理等领域打造新的增长点，构建新的竞争优势。

**研发创新方面**，一是继续加大研发投入。2020 年公司累计投入研发资金 49.89 亿元，比上年增长 28.04%，研发投入占销售收入的比重达到 17.99%，为公司创新发展提供有力支撑。二是完善研发质量系统，推进跨部门项目管理，确保研究工作有序、有效进行。三是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 207 件、国际 PCT 新申请 70 件，获得国内授权 64 件、国外授权 103 件。四是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 6 个、仿制药制剂生产批件 5 个；取得创新药临床批件 82 个、仿制药临床批件 2 个。取得 3 个品种的一致性评价批件，完成 5 种产品的一致性评价申报工作。注射用卡瑞利珠单抗与苹果酸法米替尼胶囊联合治疗复发转移性宫颈癌被纳入突破性治疗名单；注射用卡瑞利珠单抗局部复发或转移性鼻咽癌适应症及他氟前列素滴眼液等申请上市并获优先审评资格；注射用卡瑞利珠单抗肺癌领域研究成果登上《柳叶刀》，中位总生存期长达 27.9 个月，创全球同类最佳。

公司主要临床三期及以上阶段创新药列表：

序号	品名	作用类别/适应症	目前状况	创新性、突破性
1	卡瑞利珠单抗	PD-1 单抗/肿瘤	2019 年获批上市(淋巴瘤)、2020 年获批上市(肝癌、肺癌、食管癌)； <b>鼻咽癌适应症纳入优先审评</b> ；鳞状非小细胞肺癌一线、食管癌一线达到临床 III 期终点；卡瑞利珠单抗+阿帕替尼肝癌国际多中心 III 期。	恒瑞医药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。4 项卡瑞利珠单抗研究成果发表于国际医学界顶级学术杂志系列期刊，分别有 3 项研究刊登于《Lancet Oncology》（《柳叶刀·肿瘤》），1 项研究刊登于《Lancet Respiratory Medicine》（《柳叶刀·呼吸学》），在鼻咽癌、肝癌、食管癌、肺癌的免疫治疗取得历史性新突破。2019 年 5 月 29 日，霍奇金淋巴瘤适应症上市；2020 年 3 月 3 日，肝癌适应症获批上市；2020 年 6 月 17 日，食管癌与肺癌适应症获批上市，成为获批适应症最多的国产 PD-1 单抗药物。
2	氟唑帕利	PARP 抑制剂/肿瘤	2020 年 12 月获批上市； <b>卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌维持治疗适应症纳入优先审评</b> ；前列腺癌国际多中心 III 期。	氟唑帕利是自主研发的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。2019 年 9 月递交 BRCA1/2 突变的复发性卵巢癌适应症的新药上市申请，2020 年 5 月已完成国家局现场核查工作。
3	海曲泊帕乙醇胺	小分子 TPO/血小板减少症/重型再生障碍性贫血	现场核查已完成（ <b>纳入优先审评</b> ）	本品为口服吸收的小分子非肽类促血小板生成素受体（TPOR）激动剂，它通过选择性地结合于血小板生成素受体跨膜区，激活 TPOR 依赖的 STAT 和 MAPK 信号转导通路，刺激巨核细胞（一种骨髓干细胞，可产生血小板）增殖和分化产生血小板而发挥升血小板作用。 2020 年 5 月与 6 月，分别递交重型再生障碍性贫血、原发性血小板减少症的新药上市申请。
4	磷酸瑞格列汀	DPP-IV 抑制剂 / II 型糖尿病	申报上市	本品为 DPP IV 抑制剂类药物，是恒瑞医药自主研发并具有知识产权的小分子化合物，可逆竞争性地抑制 DPP IV 酶的正常生理作用，并呈现剂量依赖性。 2020 年 8 月 31 日，已递交瑞格列汀单药以及瑞格列汀联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的新药上市申请。
5	脯氨酸恒格列净	SGLT-2 抑制剂 / II 型糖尿病	申报上市	公司自主研发并具有知识产权的小分子 SGLT2 抑制剂，其适应症为 2 型糖尿病。SGLT2 抑制剂可抑制 SGLT2 对葡萄糖重吸收，增加尿中的排糖量，从而调节体内的血糖平衡。该机制有别于目前已有的降糖方式，故理论上无低血糖和增加体重的风险。 2020 年 8 月 24 日，已递交恒格列净单药以及恒格列净联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的新药上市申请。
6	SHR6390	CDK4/6 抑制剂/乳腺癌	申报上市（ <b>纳入突破性治疗</b> ） （澳洲 I 期）	SHR6390 是公司自主研发并具有知识产权的 CDK4/6 抑制剂，在体外和体内临床前药效实验中均显示出良好的抗肿瘤活性，动物毒性可控，靶器官明确，预计在多种肿



				瘤治疗方面将发挥巨大的潜力。
7	SHR-1316	PD-L1 单抗/ 肺癌	III期临床	SHR-1316 注射液是恒瑞医药自主研发的一种人源化抗 PD-L1 单克隆抗体,主要用于恶性肿瘤的治疗。SHR-1316 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。
8	SHR3680	AR 抑制剂/前 列腺癌	III期临床	SHR3680 是新一代 AR 受体抑制剂,对 AR 受体有很强的抑制作用且无激动作用,可用于去势治疗失败或者采用传统的激素治疗方法失败的前列腺癌(即 CRPC)的治疗,对 GABA 受体的抑制作用更弱,能降低诱发癫痫的风险。
			(澳洲 I 期、欧洲 III 期)	
9	苹果酸法 米替尼	多靶点酪氨酸 激酶抑制剂/ 肿瘤	III期临床(法米替尼 +PD1 宫颈癌适应症 纳入突破性治疗) (国际多中心 III 期 计划中)	恒瑞医药自主研发的一个全新的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂,属分子靶向性抗肿瘤药物。
10	SHR-1701	PD-L1/TGF-β 双抗/肿瘤	III期临床	SHR-1701 是恒瑞医药自主研发的双特异性抗体,SHR-1701 同时靶向 PD-L1 和 TGF-β 两个靶点,主要用于恶性肿瘤的治疗。已开展针对肺癌、宫颈癌、胰腺癌、胆管癌等多种实体瘤的 II 期临床研究。
			(澳洲 I 期)	
11	SHR4640	URAT1 抑制剂 /痛风	III期临床	SHR4640 是一种新型促尿酸排泄的小分子药物,通过抑制尿酸转运体 1 (Uric acid Transporters 1, URAT1) 来发挥降低血尿酸的作用,无论是单用还是与非布司他合用都显示出了很强的药效作用,肝毒性很小,对轻中度肾功能不全者有效,诱发肾结石风险极低。
			(澳洲 I 期)	
12	SHR0302	JAK1 抑制剂/ 风湿关节炎/ 溃疡性结膜炎 /克罗恩病/特 应性皮炎/斑 秃	III期临床(特应性皮 炎适应症纳入突破 性治疗)	JAK 激酶是近年来发现的非受体型酪氨酸激酶家族,开发 JAK1 选择性抑制剂 SHR0302,可以减少不良反应,增加药效,具有较好的开发前景。
			(美国 II 期、欧洲 II 期)	
13	SHR-1314	IL-17 单抗/ 银屑病	III期临床	IL-17 在宿主防御、自身免疫性疾病发病以及肿瘤中发挥重要的作用。SHR-1314 是恒瑞医药自主研发的重组人源化单克隆抗体,能特异结合 IL-17A 从而抑制 GROα 等细胞因子的产生,达到阻断信号传导通路的作用,治疗包括银屑病在内的多种自身免疫性疾病。
			(国际多中心 II 期)	
14	SHR-1209	单抗/高胆固 醇血症	III期临床	SHR-1209 可通过结合与内吞作用降低细胞表面低密度脂蛋白受体(LDLR)的数目,从而提高血液中低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)的水平。

**国际化方面**, 2020 年公司继续加大国际化战略实施力度, 积极拓展海外市场。公司在瑞士巴塞尔建立欧洲临床中心, 进一步完善全球创新体系, 有助于加快推进包括癌症治疗在内的创新药物开发。**仿制药国际化方面**, 盐酸右美托咪定氯化钠注射液在美国获批销售, 公司已有包括注射

剂、口服制剂和吸入性麻醉剂在内的 20 个制剂产品在欧美日获批，1 个制剂产品在美国获得临时性批准；报告期内公司向美国 FDA 递交了 4 个原料药的注册申请，向澳大利亚递交了 1 个上市申请，其他新兴市场也在逐步加强注册力度。**创新药国际化方面**，目前公司多个产品获准开展全球多中心或地区性临床研究，其中卡瑞利珠单抗联用阿帕替尼、氟唑帕利等产品已在国际多中心开展 III 期临床试验。**创新海外输出方面**，报告期内公司将卡瑞利珠单抗、吡咯替尼、SHR-1701 项目分别许可给韩国 CrystalGenomics 公司、韩国 HLB-LS 公司、韩国东亚制药公司，将进一步提升公司创新品牌影响力和海外业绩。未来公司将继续开展海外项目合作，加快海外市场开拓，力争早日实现创新药海外销售，让公司创新产品服务全球患者。

**质量、安全生产和环保方面**，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。**一是完善质量管理体系**，加强新产品工艺过程控制和风险管理，确保产品质量。2020 年公司顺利通过国家药监局新产品及一致性评价工艺核查和江苏省药监局对原料药分公司、制剂分公司进行的新车间、新产品 GMP 符合性检查；**二是重视提高生产效率**，不断进行技术改造和设备更新，持续提升生产自动化、智能化水平，通过自动化改造实现人员简化；**三是严格按照环境、职业健康安全管理体系运行**，切实落实安全生产责任制，完善健全安全生产管理制度，建立“层层负责、人人有责、各负其责”的安全生产工作体系。以“全年无重大影响生产运营的安全、环保事故”为目标，深化安全文化建设，开展形式多样的安全文化活动，努力营造“主动安全和全员参与”的安全文化氛围。健全完善公司安全隐患排查治理机制，采取定时和不定时的相结合方式，组织隐患排查工作，对隐患进行分析评估，确定隐患等级，登记建档，及时采取有效治理措施。制定年度培训计划，确保员工培训率 100%，持证上岗率 100%。有针对性地对员工进行安全生产教育和培训，保证员工具备必要的安全生产知识，熟悉安全生产规章制度和操作规程，掌握岗位操作技能和应急处置措施，确保安全作业。**四是提倡绿色发展**，推行清洁生产工作，不断改进生产工艺和密闭化操作方式，从源头控制和降低污染物排放，大力开展溶剂回收。2020 年，公司环境信用评价被江苏省生态环境厅评定为“绿色等级”。

**重点工程项目建设方面**，公司在上海、苏州、成都、厦门、济南、连云港等地项目顺利开展。具体包括：上海恒瑞完成新建肿瘤注射剂车间；苏州盛迪亚完成新建抗体中试车间工程，开展进行抗体扩产车间项目；成都新越完成新建 205/206 车间项目；福建盛迪完成冻干车间扩产项目；山东盛迪完成固体车间、原料中试车间项目；连云港方面，完成制剂二厂肿瘤冻干车间扩产改造工程，进行生物医药产业园胰岛素生产车间及配套公用工程建设。

**组织人才建设方面**，全面推进创新、国际化人才布局及人力资源策略。一是加强创新人才的布局 and 人才梯队的建设，进一步引进创新人才的同时，加强内部人才的培养和发展，推进管理和技术双通道的发展路径，提升恒瑞大学训战结合的培训体系。公司加大了对创新人才的吸引，2020年共计引进200多名博士生、100多名具有海外学习工作经历的人才、400多名核心技术人才。公司已完善了研发、营销等体系等胜任力模型，形成了系统化职业发展体系，为人才发展提供清晰的发展路径。恒瑞大学不断完善营销学院、管理学院、研发学院，通过各级培训路径提升人员能力。二是加速国际化人才布局 and 国际化人才能力建设，充分发挥海内外人才优势，建立海外人才团队。在美国，加大了对早期研发团队的投入，同时建立了恒瑞美国临床研发团队，吸引了一批属地化优秀人士加入。在欧洲，公司分别在瑞士、波兰等地建立研发团队，奠定了恒瑞在欧洲发展的基础。三是不断完善人力资源体系建设，继续推进以绩效为导向的激励机制、以业绩能力为导向的用人机制，进一步激发人才的潜能和动力，全力打造专业化、年轻化、国际化人才团队。

2 导致暂停上市的原因

适用 不适用

3 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

4 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

2017年7月5日，财政部发布修订的《企业会计准则第14号—收入》（财会[2017]22号）（以下简称“新收入准则”）。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。公司自2020年1月1日起实施，并按照有关衔接规定进行了处理。

5 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

6 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

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：

1. 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
天津恒瑞医药有限公司	设立，以货币出资，尚未出资
Hengrui Europe Therapeutics AG	设立，以货币出资

名称	取得方式
瑞利迪（上海）生物医药有限公司	设立，以货币出资，尚未出资
上海甫弘生物医药有限公司	设立，以货币出资，尚未出资

2. 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
江苏盛迪医药有限公司	公司合并，已工商注销
江苏新晨医药有限公司	协议解散，已工商注销

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”。

江苏恒瑞医药股份有限公司

董事长：周云曙

2021年4月19日