

**江苏恒瑞医药股份有限公司
2020 年年度股东大会
会议资料**

二〇二一年五月

上海

江苏恒瑞医药股份有限公司

2020 年年度股东大会会议议程

- 一、董事长致欢迎词，并介绍本次会议事项；
- 二、审议以下事项：
 - 1、公司 2020 年度董事会工作报告
 - 2、公司 2020 年年度报告全文及摘要
 - 3、公司 2020 年度监事会工作报告
 - 4、公司 2020 年度财务决算报告
 - 5、公司 2020 年度利润分配预案
 - 6、关于续聘公司 2021 年度审计机构、内部控制审计机构并决定其报酬的议案
 - 7、公司章程修正案
 - 8、关于回购注销部分已授出股权激励股票的议案
 - 9、关于提名第八届董事会独立董事候选人的议案
- 三、听取 2020 年度独立董事述职报告；
- 四、与会股东审议会议议案；
- 五、选举计票人和监票人；
- 六、与会股东填写表决票；
- 七、监票人宣读现场表决结果；
- 八、律师宣读本次股东大会法律意见书；
- 九、与会股东在股东大会会议记录上签字；
- 十、董事长宣布会议结束。

江苏恒瑞医药股份有限公司

2020 年年度股东大会文件目录

议案一、公司 2020 年度董事会工作报告.....	4
议案二、公司 2020 年年度报告全文及摘要.....	35
议案三、公司 2020 年度监事会工作报告.....	36
议案四、公司 2020 年度财务决算报告.....	39
议案五、公司 2020 年度利润分配预案.....	43
议案六、关于续聘公司 2021 年度审计机构、内部控制审计机构并决定其报酬的议案.....	44
议案七、公司章程修正案.....	45
议案八、关于回购注销部分已授出股权激励股票的议案.....	46
议案九、关于提名第八届董事会独立董事候选人的议案.....	48
听取事项：2020 年度独立董事述职报告.....	49

议案一

江苏恒瑞医药股份有限公司 2020 年度董事会工作报告

各位股东及股东代表：

公司 2020 年度董事会工作报告如下：

一、经营情况讨论与分析

2020 年是不平凡的一年，新冠病毒肆虐全球，正常医疗活动受限，医药行业受到较大冲击。与此同时，全球医药技术革新仍然呈现爆发之势，医药行业政策改革深入推进，行业竞争进一步加剧。2020 年正值恒瑞医药成立五十周年，全体干部员工在董事会的带领下，加速“科技创新”和“国际化”两大发展战略的贯彻实施，各项事业迈上新台阶，朝着“打造跨国制药集团”的愿景奋力前行。

行业政策环境

2020 年，医疗卫生体制改革持续深化，医药行业的供给端、需求端、支付端三方改革齐头并进，医疗、医保、医药“三医联动”取得积极成效，共同推动医药行业持续发展。

药品管理方面，《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》正式施行，全面推进药品注册分类改革，落实药品上市许可持有人制度，优化审评审批工作流程，落实全生命周期管理要求，强化责任追究。明确规定做好药品注册受理、审评、核查和检验等各环节的衔接，将原来的审评、核查和检验由“串联”改为“并联”，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加速通道，明确审评时限，提高注册效率。

《专利法》正式修订，以激励和保护创新，提高专利质量为出发点，立足中国国情和医药市场现状，在充分平衡原研药企业、仿制药企业等相关方利益的基础上，确立了药品专利纠纷早期解决制度和新药专利保护期限补偿制度，鼓励原研药企业研发新药进入中国医药市场，解决人民群众选药用药的民生问题，同时也激励仿制药企业积极推进研发工作，增强自身竞争力，向创新药领域转化，为中国医药行业发展注入更多的活力。

仿制药政策方面，国家药监局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》以及一系列细则要求，正式启动注射剂一致性评价，化药注射剂品种集采即将陆续落地，将进一步重构仿制药竞争格局，显著影响仿制药产业结构。

医疗保障方面，中共中央国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出力争到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的多层次医疗保障制度体系；健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管四个机制；完善医药服务供给和医疗保障服务两个支撑。

国家和地方带量采购双线推进，2020 年 1 月份开展第二批集采，2020 年 8 月份开展第三批集采，2021 年 2 月份开展第四批集采。随着注射剂一致性评价的正式落地，药品集采的范围不断扩大，集采政策将逐步常态化。仿制药一致性评价过评品种带量采购是长期趋势，能够实现药价明显降低，减轻患者药费负担，降低企业交易成本，有利于医保基金为创新药腾出空间。

国家医保局发布了《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次，允许企业自主申报医保目录，将大大提高药品的准入效率。2020 年 12 月 28 日，国家医疗保障局、人力资源和社会保障部公布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》，于 2021 年 3 月 1 日起正式实施，共对 162 种药品进行了谈判，其中 119 种谈判成功，成功率 73.46%，谈判成功的药品平均降价 50.64%，同时调出 29 个品种，调出原则依旧是临床价值不高、滥用明显、有更好替代的药品以及在国内上市但已没有有效批文的药品。报告期内，公司注射用卡瑞利珠单抗、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。

医保支付方面，按疾病诊断相关分组付费（DRG）与按病种分值付费（DIP）相继试点，共同影响医疗机构用药方式及综合精细化管理。继 2019 年制定 DRG 顶层规划及分组方案之后，2020 年开始进入了 30 个试点城市的模拟运行阶段，DIP 支付方式在 71 个试点城市运行，DIP 制度不再细化明确医疗机构的总额控制指标，而是在按病种付费的基础上运用大数据技术进行分类组合后分值付费，其

设置更为简单，推进速度更快、范围更广。国家计划以地级市统筹区为单位开展试点工作，用 1-2 年的时间，将统筹地区医保总额预算与点数法相结合，实现住院以按病种分值付费为主的多元复合支付方式，这将有利于医疗系统向更高效、更经济的方式发展，要求医药企业的研发要真正实现临床获益，同时注重药物经济学。

下一步，公司将推动具有核心价值的高端仿制药的申报进度，积极推进注射剂一致性评价工作。同时将借助政策红利，重点聚焦患者未获满足的临床需求，瞄准全球医药前沿科技，力争寻求突破，加快创新转型。

二、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）； 鼻咽	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

			癌适应症纳入优先审评； 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。	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 项研究刊载于《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； 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； 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（ 纳入优先审评 ）	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（ 纳入突破性治疗 ）	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

			(澳洲 I 期)	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 GRO α 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。

（一）主营业务分析

1. 利润表及现金流量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	27,734,598,747.82	23,288,576,607.05	19.09
营业成本	3,348,689,669.44	2,912,944,053.09	14.96
销售费用	9,802,524,140.33	8,524,967,635.36	14.99
管理费用	3,066,658,322.14	2,241,179,734.74	36.83
研发费用	4,988,958,232.35	3,896,335,998.91	28.04
财务费用	-181,743,522.52	-133,820,699.90	35.81
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
投资活动产生的现金流量净额	1,797,828,788.93	-1,945,440,404.08	
筹资活动产生的现金流量净额	291,188,280.77	-718,508,497.07	

2. 收入和成本分析

(1) . 主营业务分行业、分产品、分地区情况

单位:元 币种:人民币

主营业务分行业情况						
分行业	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
医药制造业	27,612,687,144.38	3,347,652,802.65	87.88	18.78	15.01	增加 0.4 个百分点
主营业务分产品情况						
分产品	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
抗肿瘤	15,268,085,875.58	1,015,572,517.62	93.35	44.37	59.11	减少 0.62 个百分点
麻醉	4,591,055,483.47	443,454,826.70	90.34	-16.63	-17.72	增加 0.13 个百分点
造影剂	3,630,251,586.26	1,001,706,523.52	72.41	12.40	14.64	减少 0.54 个百分点
其他	4,123,294,199.07	886,918,934.81	78.49	4.78	3.17	增加 0.34 个百分点
主营业务分地区情况						

分地区	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
国内	26,854,840,641.57	3,090,356,632.80	88.49	18.75	13.56	增加 0.53 个百分点
国外	757,846,502.81	257,296,169.85	66.05	19.96	35.97	减少 4.00 个百分点

主营业务分行业、分产品、分地区情况的说明：

公司进一步加强专业化学术推广和数据营销，加速完善营销管理一体化信息平台，稳步推进制剂产品的国际化。报告期实现主营业务收入增长 18.78%，其中肿瘤药产品销售收入增长 44.37%，造影剂产品销售收入增长 12.40%，国外业务收入增长 19.96%。

(2) .产销量情况分析表

主要产品	单位	生产量	销售量	库存量	生产量比上年增减 (%)	销售量比上年增减 (%)	库存量比上年增减 (%)
碘克沙醇注射液	万支	390.70	420.76	46.83	-8.96	13.92	-35.22
甲磺酸阿帕替尼片	万盒	119.63	113.40	30.92	-30.54	-2.74	-44.49
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	万瓶	199.89	180.25	23.44	155.70	174.11	191.15
酒石酸布托啡诺注射液	万支	3,417.56	3,409.11	338.49	-9.04	-9.41	4.81
注射用卡瑞利珠单抗	万瓶	57.38	30.69	8.02	210.81	326.42	4.55

产销量情况说明：

公司进一步完善分线销售，细分目标市场，同时积极参与国家组织的药品集中采购，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）中选第二批集中采购药品，实现销售增长 174.11%，注射用卡瑞利珠单抗在 2019 年下半年开始实现销售的基础上，报告期内实现销售增长 326.42%，生产量包括临床试验样品、慈善赠药等。

(3) .成本分析表

单位：元

分行业情况						
分行业	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例 (%)	上年同期金额	上年同期占总成本比例 (%)	本期金额较上年同期变动比例 (%)
医药制造	原材料及包装物	2,298,289,861.65	68.65	1,996,973,819.69	64.55	15.09
医药制造	人工及制造费用	1,049,362,941.00	31.35	1,096,483,582.22	35.45	-4.30
分产品情况						
分产品	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例 (%)	上年同期金额	上年同期占总成本比例 (%)	本期金额较上年同期变动比例 (%)
抗肿瘤	原材料及包装物	645,813,040.46	19.29	452,553,179.78	14.63	42.70
抗肿瘤	人工及制造费用	369,759,477.15	11.05	275,827,900.89	8.92	34.05
麻醉	原材料及包装物	262,015,327.25	7.83	295,355,749.42	9.55	-11.29
麻醉	人工及制造费用	181,439,499.44	5.42	224,371,990.20	7.25	-19.13
造影剂	原材料及包装物	798,646,576.61	23.86	696,938,286.26	22.53	14.59
造影剂	人工及制造费用	203,059,946.91	6.07	185,109,806.74	5.98	9.70
其他	原材料及包装物	591,814,917.32	17.68	552,126,604.23	17.85	7.19
其他	人工及制造费用	295,104,017.50	8.82	411,173,884.39	13.29	-28.23

成本分析其他情况说明：

抗肿瘤药产品在核心产品线销售基础上进一步细分，报告期实现收入增长 44.37%，成本随收入同步增长较快。

(4). 主要销售客户及主要供应商情况

前五名客户销售额 324,387.77 万元，占年度销售总额 11.70%；其中前五名客户销售额中关联方销售额 0 万元，占年度销售总额 0 %。

前五名供应商采购额 82,697.77 万元，占年度采购总额 26.21%；其中前五名供应商采购额中关联方采购额 0 万元，占年度采购总额 0%。

3. 费用

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	增减%
销售费用	9,802,524,140.33	8,524,967,635.36	14.99
管理费用	3,066,658,322.14	2,241,179,734.74	36.83
研发费用	4,988,958,232.35	3,896,335,998.91	28.04
财务费用	-181,743,522.52	-133,820,699.90	35.81

4. 研发投入

(1). 研发投入情况表

单位：元

本期费用化研发投入	4,988,958,232.35
本期资本化研发投入	0
研发投入合计	4,988,958,232.35
研发投入总额占营业收入比例 (%)	17.99
公司研发人员的数量	4,721
研发人员数量占公司总人数的比例 (%)	16.33
研发投入资本化的比重 (%)	0

5. 现金流

单位：元

项目	本期数	上年同期数	情况说明
经营活动产生的现金流量净额	3,431,934,805.24	3,816,832,867.29	-
投资活动产生的现金流量净额	1,797,828,788.93	-1,945,440,404.08	收回理财产品收到的现金增加
筹资活动产生的现金流量净额	291,188,280.77	-718,508,497.07	收到职工股权激励款项及少数股东投资款项增加

(二) 资产、负债情况分析

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 (%)	上期期末数	上期期末数占总资产的比例 (%)	本期期末金额较上期期末变动比例 (%)	情况说明
货币资金	10,804,668,034.15	31.11	5,043,646,264.33	18.3	114.22	银行理财产品到期收回增加及收到职工股权激励款项增加
交易性金融资产	5,628,004,081.30	16.21	8,519,801,626.69	30.92	-33.94	银行理财产品到期收回增加
其他流动资产	450,316,393.41	1.30	220,711,029.06	0.8	104.03	预缴企业所得税增加
其他非流动金融资产	1,442,463,384.25	4.15	539,427,809.04	1.96	167.41	一年期以上定期理财产品增加
其他应付款	1,796,475,040.89	5.17	735,023,929.87	2.67	144.41	报告期实施股权激励,限制性股票回购义务增加

(三) 行业经营性信息分析

根据中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》(2012 修订),公司所处行业为医药制造业。

医药制造行业经营性信息分析

1. 行业和主要药(产)品基本情况

(1) . 行业基本情况

医药行业是国家战略性新兴产业,关系国计民生,是国民经济的重要组成部分。我国医药行业正经历高速增长期,随着我国人口老龄化加剧,城镇化水平不断提高,以医药救助为兜底、医保为基础、商业保险等为补充的医疗保障制度逐

渐完善，国民药品消费刚需将持续扩大，我国医药行业整体将呈现出持续向好的发展趋势。

当前，以仿制药为主的化学药品制剂仍占据我国药品市场容量的主导地位。在鼓励创新的政策趋势下，随着医药行业研发投入的逐步加大，自主研发药品数量将不断提升，尤其生物医药发展前景广阔，生物创新药将是未来新药研发的主要方向。随着生物科技的快速发展及研发投入的不断增加，生物药已成为制药行业近年来发展最快的子行业之一，目前生物技术药物主要用于癌症、心血管疾病、糖尿病、传染性疾病、自身免疫性疾病等疾病的治疗，全球生物药市场正保持高速增长。

自 2015 年深化医疗行业改革以来，我国医药创新鼓励政策层出不穷，医药创新上升到国家高度，创新药研发迎来政策春风，我国新药申报及批文数量明显提升。2020 年，新《药品注册管理办法》的实施以及新化学药品和生物制品注册分类及申报资料要求的发布，提高了对创新的要求，同时审评效率继续优化，突破性疗法的优先审评以及附条件批准上市政策的试行将有利于临床急需以及有疗效优势的药物快速准入。另一方面，随着药品审批标准提高，仿制药一致性评价持续推进，带量采购逐步扩面并进入常态化，行业进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段，具有医药自主创新能力以及拥有知识产权保护的企业将在未来市场竞争中处于优势地位。同时，中国创新药进入 license out 阶段，国内国外双循环的趋势逐步显现，将有利于产业进一步扩容。未来中国自主的 Best in Class 和 First in Class 的药物值得期待，中国医药制造业在全球供应链中的地位不断提升。

(2). 主要药（产）品基本情况

按细分行业、治疗领域划分的主要药（产）品基本情况

细分行业	主要治疗领域	药(产)品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	发明专利起止期限(如适用)	是否属于报告期内推出的新药(产品)	是否纳入国家基药目录	是否纳入国家医保目录	是否纳入省级医保目录
生物制药	抗肿瘤	注射用卡瑞利珠单抗	治疗用生物制品	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;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;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;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。	是	2016年9月—2036年9月(制剂专利)	否	否	是	是

化学制剂	造影	碘克沙醇注射液	原化学药品 6 类	X-线对比剂, 用于成人的心血管造影、脑血管造影 (常规的与 i. a. DSA)、外周动脉造影 (常规的与 i. a. DSA)、腹部血管造影 (常规的与 i. a. DSA)、尿路造影、静脉造影以及 CT 增强检查; 儿童心血管造影、尿路造影和 CT 增强检查。	是	不适用	否	否	是	是
化学制剂	抗肿瘤	甲磺酸替尼片	化学药品 1 类	适用于既往至少接受过 2 种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者。	是	不适用	否	否	是	是
化学制剂	抗肿瘤	注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)	原化学药品 6 类	适用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌。	是	不适用	否	否	是	是
化学制剂	镇痛	酒石酸布托啡诺注射液	原化学药品 4 类	用于治疗各种癌性疼痛、手术后疼痛。	是	不适用	否	否	是	是

报告期内主要药品新进入和退出基药目录、医保目录的情况

报告期内, 公司主要产品注射用卡瑞利珠单抗、注射用紫杉醇 (白蛋白结合型) 在 2020 年 12 月底新进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2020 年)》, 该目录于 2021 年 3 月 1 日起正式执行。无主要产品退出基药目录、医保目录。

报告期内主要药品在药品集中招标采购中的中标情况

主要药品名称	规格	中标价格区间	医疗机构的合计实际采购量
注射用卡瑞利珠单抗	200mg	19,800 元/瓶	31,441
碘克沙醇注射液	100ml	569.99-721 元/支	3,645,502
甲磺酸阿帕替尼片	0.25g*10s	1,150 元/盒	580,218
甲磺酸阿帕替尼片	0.25g*30s	3,450 元/盒	41,800
甲磺酸阿帕替尼片	0.375g*10s	1,568.6 元/盒	342
甲磺酸阿帕替尼片	0.425g*14s	2,416.82 元/盒	4,065
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	100mg	780 元/瓶	1,004,974
酒石酸布托啡诺注射液	1ml*1mg	36.52-42 元/支	22,966,830
酒石酸布托啡诺注射液	2ml*4mg	105.21 元/瓶	4,758,084

情况说明

医疗机构的合计实际采购量的单位为瓶/支/盒，数据引自 IQVIA 数据库（100 张床位以上医院）。由于新上市的创新药进院难度较大，注射用卡瑞利珠单抗报告期内大部分在院外销售，医疗机构采购量占比小。

按治疗领域或主要药（产）品等分类划分的经营数据情况

单位：万元 币种：人民币

治疗领域	营业收入	营业成本	毛利率(%)	营业收入比上年增减(%)	营业成本比上年增减(%)	毛利率比上年增减(%)	同行业同领域产品毛利率情况
抗肿瘤	1,526,808.59	101,557.25	93.35	44.37	59.11	减少 0.62 个百分点	94.50
麻醉	459,105.55	44,345.48	90.34	-16.63	-17.72	增加 0.13 个百分点	88.88
造影剂	363,025.16	100,170.65	72.41	12.40	14.64	减少 0.54 个百分点	68.32
其他	412,329.42	88,691.89	78.49	4.78	3.17	增加 0.34 个百分点	-

情况说明

抗肿瘤治疗领域同行业同领域产品毛利率数据来源于微芯生物 2020 年年度报告中抗肿瘤产品西达苯胺的毛利率；

造影剂治疗领域同行业同领域产品毛利率数据来源于北陆药业 2020 年年度报告中对对比剂的毛利率；

麻醉治疗领域同行业同领域产品毛利率数据来源于恩华药业 2020 年年度报告中麻醉类产品的毛利率。

2. 公司药（产）品研发情况

(1). 研发总体情况

创新是恒瑞多年来始终坚持的重大战略，也是推动公司发展的动力源泉。公司目前以抗肿瘤药、手术麻醉用药、造影剂、特殊输液、重大疾病以及尚未有有效治疗药物的领域为重点科研方向，形成了丰富的产品研发管线。公司打造了一支拥有 4700 多人的研发团队，并在美国、日本、欧洲和中国多地建有研发中心，构建全球创新体系。坚持每年投入销售额 17% 以上的研发资金，恒瑞的创新模式从创新初期“me-too”、“me-better”逐步走向源头创新，产生了具有自主知识产权的抗体毒素融合物（ADC）技术平台，掌握了肿瘤免疫抗体系列产品开发专有技术，在代表着全球医药产业发展方向的生物技术领域，公司搭建了一系列研发平台，并率先在国内申请国际领先的抗体毒素偶联物 ADC 药物（生物导弹）。截至目前，公司创新药艾瑞昔布、甲磺酸阿帕替尼、硫培非格司亭、马来酸吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、甲苯磺酸瑞马唑仑和氟唑帕利上市。目前获准开展全球多中心或地区性临床研究的项目近 20 个，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。

报告期内公司累计研发投入 49.89 亿元，比上年同期增长 28.04%，有力地支持了公司的项目研发和创新发展。

(2). 主要研发项目基本情况

研发项目（含一致性评价项目）	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	研发（注册）所处阶段
SHR0302	SHR0302 片	化学药品 1 类	治疗银屑病、类风湿性关节炎等适应症	是	III 期临床
SHR0302	SHR0302 碱软膏	化学药品 1 类	治疗特应性皮炎、白癜风等适应症	是	II/III 期临床
SHR6390	SHR6390 片	化学药品 1 类	治疗乳腺癌等适应症	是	III 期临床

SHR3680	SHR3680 片	化学药品 1 类	治疗前列腺癌等适应 症	是	III 期临 床
SHR- 1316	SHR-1316 注射液	治疗用生物 制品 1 类	治疗小细胞肺癌及非 小细胞肺癌等适应症	是	III 期临 床
SHR- 1701	SHR-1701 注射液	治疗用生物 制品 1 类	治疗胰腺癌、非小细胞 肺癌等适应症	是	II 期临 床

(3). 报告期内呈交监管部门审批、通过审批的药（产）品情况

①报告期内，获得药（产）品注册批件情况

（见下一页）

序号	批准日期	品种名称	审批类型	注册分类
1	2020.3	注射用卡瑞利珠单抗 (本品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)	上市申请	治疗用生物制品
2	2020.5	吉非替尼片	上市申请	化学药品 4 类
3	2020.6	注射用卡瑞利珠单抗 (本品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)	上市申请	治疗用生物制品
4	2020.6	注射用卡瑞利珠单抗 (本品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)	上市申请	治疗用生物制品
5	2020.6	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑 (本品适用于常规结肠镜检查的镇静)	上市申请	化学药品 1 类
6	2020.9	缬沙坦氨氯地平片(I)	上市申请	化学药品 4 类
7	2020.9	格隆溴铵注射液	上市申请	化学药品 3 类
8	2020.10	盐酸普拉克索缓释片	上市申请	化学药品 4 类
9	2020.11	他达拉非片	上市申请	化学药品 4 类
10	2020.12	氟唑帕利胶囊	上市申请	化学药品 1 类
11	2020.12	甲磺酸阿帕替尼片 (既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者的治疗)	上市申请	化学药品 2.4 类

②报告期内，获得临床批件的药（产）品情况：

序号	品种名称	适应症
1	甲磺酸阿帕替尼片	联合吉非替尼用于一线治疗 IIIB-IV 期 EGFR 基因突变型非鳞非小细胞肺癌。
2	SHR1459 片	SHR2554 片联合 SHR1459 片用于治疗标准治疗失败或无标准治疗可用的复发/难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤。
3	SHR2554 片	SHR2554 片联合 SHR1459 片用于治疗标准治疗失败或无标准治疗可用的复发/难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤。
4	注射用卡瑞利珠单抗	注射卡瑞利珠单抗联合白蛋白紫杉醇加阿帕替尼、卡瑞利珠单抗联合白蛋白紫杉醇对比白蛋白紫杉醇治疗晚期三阴性乳腺癌。
5	甲磺酸阿帕替尼片	注射卡瑞利珠单抗联合白蛋白紫杉醇加阿帕替尼、卡瑞利珠单抗联合白蛋白紫杉醇对比白蛋白紫杉醇治疗晚期三阴性乳腺癌。
6	甲磺酸阿帕替尼片	氟唑帕利或氟唑帕利联合甲磺酸阿帕替尼对比安慰剂用于晚期卵巢癌一线含铂化疗后维持治疗。
7	氟唑帕利胶囊	氟唑帕利或氟唑帕利联合甲磺酸阿帕替尼对比安慰剂用于晚期卵巢癌一线含铂化疗后维持治疗。
8	SHR5126 片	实体瘤。
9	甲磺酸阿帕替尼片	氟唑帕利或氟唑帕利联合阿帕替尼对比研究者选择化疗治疗 HER-2 表达阴性转移性乳腺癌。
10	氟唑帕利胶囊	氟唑帕利或氟唑帕利联合阿帕替尼对比研究者选择化疗治疗 HER-2 表达阴性转移性乳腺癌。
11	注射用卡瑞利珠单抗	卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼或卡瑞利珠单抗对比含铂双药化疗一线治疗 PD-L1 表达阳性的复发性或晚期非小细胞肺癌。
12	甲磺酸阿帕替尼片	卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼或卡瑞利珠单抗对比含铂双药化疗一线治疗 PD-L1 表达阳性的复发性或晚期非小细胞肺癌。
13	醋酸阿比特龙片（I）	醋酸阿比特龙片与泼尼松或泼尼松龙合用治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。
14	SHR2150 注射液	晚期/转移性恶性肿瘤。
15	苹果酸法米替尼胶囊	注射用卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼胶囊治疗晚期泌尿系统肿瘤及妇科肿瘤。
16	苹果酸法米替尼胶囊	注射用卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼胶囊治疗晚期实体瘤。
17	氟唑帕利胶囊	氟唑帕利胶囊联合 mFOLFIRINOX 化疗并序贯氟唑帕利胶囊单药维持治疗晚期胰腺癌氟唑帕利胶囊联合 mFOLFIRINOX 化疗并序贯氟唑帕利胶囊单药维持治疗晚期胰腺癌。
18	注射用卡瑞利珠单抗	注射用卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼胶囊治疗晚期泌尿系统肿瘤及妇科肿瘤。

19	注射用卡瑞利珠单抗	注射用卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼胶囊治疗晚期实体瘤。
20	注射用卡瑞利珠单抗	晚期胃或胃食管结合部腺癌。
21	甲磺酸阿帕替尼片	晚期胃或胃食管结合部腺癌。
22	SHR0302 片	中度至重度特应性皮炎。
23	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	纤维支气管镜诊疗镇静。
24	苹果酸法米替尼胶囊	SHR6390 联合苹果酸法米替尼治疗晚期实体瘤。
25	苹果酸法米替尼胶囊	苹果酸法米替尼胶囊联合注射用卡瑞利珠单抗、SHR2554 片治疗晚期恶性肿瘤。
26	SHR6390 片	SHR6390 联合苹果酸法米替尼在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学及疗效的 I 期临床研究。
27	SHR2554 片	苹果酸法米替尼胶囊联合注射用卡瑞利珠单抗、SHR2554 片治疗晚期恶性肿瘤。
28	SHR8008 胶囊	治疗复发性外阴阴道假丝酵母菌病（RVVC）。
29	氟唑帕利胶囊	氟唑帕利联合替莫唑胺±抗 PD-L1 抗体 SHR-1316 治疗复发性小细胞肺癌的剂量探索、剂量扩展的 Ib/II 期研究。
30	SHR-1316 注射液	SHR-1316 注射液联合氟唑帕利胶囊及替莫唑胺胶囊治疗复发性小细胞肺癌的临床试验。
31	注射用卡瑞利珠单抗	联合 SHR2554 片以及苹果酸法米替尼胶囊用于晚期恶性肿瘤患者的治疗。
32	注射用卡瑞利珠单抗	联合甲磺酸阿帕替尼片用于晚期肝细胞癌患者的治疗。
33	注射用卡瑞利珠单抗	联合同步放化疗用于不可手术切除的局部晚期食管鳞癌患者的治疗。
34	甲磺酸阿帕替尼片	卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼对比标准治疗的随机对照研究。
35	HRS5091 片	本品临床拟用于慢性乙型肝炎的治疗的临床试验。
36	HRS9950 片	拟用于慢性乙型肝炎的治疗的临床试验。
37	SHR-1703 注射液	用于治疗嗜酸性粒细胞升高相关疾病（如嗜酸性粒细胞型重症哮喘）的临床试验。
38	SHR-1316 注射液	SHR-1316 注射液联合氟唑帕利胶囊及替莫唑胺胶囊治疗复发性小细胞肺癌的临床试验。
39	注射用卡瑞利珠单抗	卡瑞利珠单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗新辅助治疗早期或局部晚期三阴性乳腺癌的盲、随机、平行对照、多中心的 III 期临床研究。
40	注射用 SHR-A1811	用于 HER2 表达或突变的晚期实体瘤治疗的临床试验。

41	注射用 SHR-1806	晚期恶性肿瘤的临床试验。
42	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	用于 ICU 机械通气镇静。
43	HR18042 片	中度至重度急性疼痛的临床试验。
44	SHR-1316 注射液	局限期小细胞肺癌的临床试验。
45	注射用 HR18034	术后镇痛的临床试验。
46	甲磺酸阿帕替尼片	联合氟唑帕利胶囊治疗复发性卵巢癌。
47	氟唑帕利胶囊	联合甲磺酸阿帕替尼片治疗复发性卵巢癌。
48	注射用 HR17020	拟用于预防肾病综合征患者血栓栓塞。
49	脯氨酸恒格列净片	本品联合厄贝沙坦治疗合并高血压的 2 型糖尿病肾病。
50	苹果酸法米替尼胶囊	治疗经伊马替尼治疗失败的晚期胃肠间质瘤。
51	苹果酸法米替尼胶囊	用于晚期恶性实体肿瘤。
52	苹果酸法米替尼胶囊	注射用卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼胶囊或安慰剂与培美曲塞和卡铂一线治疗晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌。
53	马来酸吡咯替尼片	治疗既往一线化疗失败的 HER2 异常的晚期/转移性胆道癌。
54	SHR-1701 注射液	联合吉西他滨和白蛋白紫杉醇一线治疗晚期/转移性胰腺癌。
55	SHR-1701 注射液	单药或联合化疗治疗不可切除的 III 期非小细胞肺癌。
56	注射用卡瑞利珠单抗	用于既往未接受过系统治疗的 EGFR/ALK 野生型的晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌。
57	SHR-1701 注射液	联合苹果酸法米替尼治疗晚期恶性实体瘤。
58	氟唑帕利胶囊	联合 mFOLFIRINOX 化疗作为胰腺癌新辅助和辅助化疗。
59	甲磺酸阿帕替尼片	联合卡瑞利珠单抗用于肝细胞癌（HCC）根治性手术或消融后伴高复发风险人群辅助治疗。
60	SHR3680 片	联合多西他赛化疗治疗既往醋酸阿比特龙治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌。
61	注射用卡瑞利珠单抗	联合阿帕替尼用于肝细胞癌（HCC）根治性手术或消融后伴高复发风险人群辅助治疗。

62	海曲泊帕乙醇胺片	儿童和青少年慢性原发免疫性血小板减少症。
63	磷酸瑞格列汀片	与盐酸二甲双胍和脯氨酸恒格列净片联合用于 2 型糖尿病。
64	脯氨酸恒格列净片	与盐酸二甲双胍和磷酸瑞格列汀片联合用于 2 型糖尿病。
65	脯氨酸恒格列净片	对射血分数降低的慢性心力衰竭（NYHA II-IV 级）。
66	HR091506 片	用于长期治疗痛风患者的高尿酸血症。
67	HR021611	治疗勃起功能障碍。
68	SHR3680 片	高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌。
69	SHR-1314 注射液	强直性脊柱炎。
70	苹果酸法米替尼胶囊	联合卡瑞利珠单抗治疗晚期肾细胞癌。
71	SHR6390 片	乳腺癌辅助治疗。
72	注射用卡瑞利珠单抗	联合法米替尼治疗晚期肾细胞癌。
73	诺利糖肽注射液	肥胖或超重合并至少一个体重相关并发症适应症。
74	氟唑帕利胶囊	联合醋酸阿比特龙片和泼尼松片一线治疗转移性去势抵抗性前列腺癌。
75	SHR8058 滴眼液	睑板腺功能障碍相关干眼病。
76	SHR8028 滴眼液	干眼症。
77	注射用 SHR-1916	晚期恶性肿瘤。
78	SHR-1819 注射液	哮喘。
79	RS1805 片	本品拟用于溃疡性结肠炎与克罗恩病的治疗。
80	SHR1459 片	视神经脊髓炎谱系疾病适应症。
81	SHR0302 碱软膏	白癜风的治疗。
82	SHR0302 片	拟用于斑秃。

(4). 研发会计政策

划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准，内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段：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。开发阶段：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。

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

(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。

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

(5). 研发投入情况

同行业比较情况

单位：万元 币种：人民币

同行业可比公司	研发投入金额	研发投入占营业收入比例 (%)	研发投入占净资产比例 (%)	研发投入资本化比重 (%)
丽珠集团	98,959	9.41	8.17	10.66
复星医药	400,300	13.21	8.71	30.18
长春高新	68,154	7.95	6.23	30.36
同行业平均研发投入金额	189,138			
公司报告期内研发投入占营业收入比例 (%)	17.99			
公司报告期内研发投入占净资产比例 (%)	16.35			
公司报告期内研发投入资本化比重 (%)	0			

说明：上述 3 家可比公司数据来源于其 2020 年度报告。

主要研发项目投入情况

单位：万元 币种：人民币

研发项目	研发投入金额	研发投入费用化金额	研发投入资本化金额	研发投入占营业收入比例 (%)	本期金额较上年同期变动比例 (%)	情况说明
SHR0302	15,755.56	15,755.56	-	0.57	720.39	研发阶段不同，投入差异大

SHR6390	14,039.85	14,039.85	-	0.51	126.78	研发阶段不同,投入差异大
SHR3680	8,588.28	8,588.28	-	0.31	50.57	研发阶段不同,投入差异大
SHR1316	6,901.30	6,901.30	-	0.25	43.18	研发阶段不同,投入差异大
SHR1701	7,991.97	7,991.97	-	0.29	513.90	研发阶段不同,投入差异大

3. 公司药（产）品销售情况

(1). 主要销售模式分析

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。

(2). 销售费用情况分析

销售费用具体构成

单位：万元 币种：人民币

具体项目名称	本期发生额	本期发生额占销售费用总额比例 (%)
学术推广、创新药专业化平台建设等市场费用	558,447.48	56.97
职工薪酬与福利	298,343.54	30.44
差旅办公费	102,394.55	10.45
股权激励费用	15,164.05	1.55
其他	5,902.79	0.60
合计	980,252.41	100.00

同行业比较情况

单位：万元 币种：人民币

同行业可比公司	销售费用	销售费用占营业收入比例 (%)
华润三九	501,516	36.78
华润双鹤	302,942	35.62
海思科	126,952	38.13
公司报告期内销售费用总额		980,252.41
公司报告期内销售费用占营业收入比例 (%)		35.34

说明：上述 3 家可比公司数据来源于其 2020 年度报告。

(四) 投资状况分析**以公允价值计量的金融资产**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
理财产品	6,744,727,987.87	8,836,612,316.06
基金股票投资	171,239,627.68	89,358,899.67
其他	154,499,850.00	133,258,220.00
合计	7,070,467,465.55	9,059,229,435.73

三、公司关于公司未来发展的讨论与分析**(一) 行业格局和趋势**

随着全球人口持续增长、新兴市场的快速发展、居民健康意识的持续提升和社会老龄化程度进一步加深，全球医药市场保持了稳定增长。在人口老龄化趋势下，随着 60 岁以上老年人口比例持续提升，中国医药行业面临未来二十年的人口结构红利，肿瘤、自身免疫、慢病等疾病领域患病人群持续增长，临床治疗存在巨大的未满足空间。医药科学持续进步，不断有新兴的技术助力医药产品革新、产业升级。需求的升级和医药科技的进步将进一步带动产业发展。

近几年，我国创新药行业频频迎来政策利好，国务院等多部门出台了优先审评审批、注册分类改革、上市许可持有人制度、医保目录动态调整等多个政策，从申报 IND 到临床试验实施，再到上市优先审评和快速谈判进入国家医保目录，政策端给予了创新药全生命周期的扶持。带量采购等政策加快仿制药降价速度，倒逼医药企业选择创新研发道路。根据国内政策导向，传统药企向创新转型成为势不可挡的大趋势。同时，国内医药政策法规及评价标准在加入 ICH 后逐渐与国际接轨，为国内企业走向国际化奠定了坚实基础，已满足国际规范市场生产、

质量及合规要求的，产品布局全球的企业将拥有更大的市场及利润空间，在未来竞争中优势明显。

（二）公司发展战略

公司将坚持“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，紧紧围绕“科技创新”和“国际化”两大战略，秉承“创新、务实、专注、奋进”的价值观，紧跟全球医药前沿科技，高起点、大投入，致力于服务全球患者。

深入实施“科技创新”发展战略。公司始终坚持以资金投入为基础，以人才引领为支撑，以体系建设为保障，不断提高创新的质量和层次，走出一条可持续、高水平的创新发展之路，使创新真正成为企业发展的动力源泉。一要进一步加大研发投入、完善研发技术平台，近几年每年研发投入占销售收入的比重超过 17%，为创新奠定了强大的物质基础。二要不断汇聚培育引进全球高端人才，加强人才梯队建设，重点做好人才培养，通过“学帮带”，打造多元化、高素质、开拓创新、朝气蓬勃的团队，通过完善股权激励等多元化的分配方式，营造创新创业的良好氛围，为创新提供有力的智力支撑。三要进一步健全创新体系，完善六大创新平台，打造企业创新高地，为持续创新发展提供有力保障。同时，重点围绕抗肿瘤药、手术麻醉用药、心脑血管、造影剂、特殊输液以及生物医药等领域，紧密接轨国际先进水平，实现创新发展的良性循环，推动创新成果的全球化销售。

大力推进“国际化”发展战略。积极参与国际竞争，顺应我国生物医药产业发展的新要求和国际产业演进的新趋势，不断提高产品质量，加快技术平台建设，逐步缩小与国际先进水平的差距，培育高端品牌，开拓全球市场，推动企业发展的转型升级，打造外向型经济增长极。一是以通过欧美认证到达国际先进水平的制剂出口为突破口，强化国产制剂的全球化销售。二是以海外市场具有重大市场潜力的产品为增长点，不断发掘新的增长空间。三是加快推进海外临床，加快打造专业化、属地化的研发团队，以市场需求为出发点，同时推进国际国内市场的研发进程，推动更多产品进行国际多中心临床试验。四是以全球化的视野继续加强与跨国制药企业的交流合作，为最终实现专利药全球化销售积累经验，努力使公司在新一轮的全球生物医药竞争格局中争得一席之地。五是要积极落实“引进来，走出去”的战略，在积极引进国外先进创新药品和技术的同时，努力把自己

的科研成果许可给国外公司。

（三）经营计划

2021 年，医药行业的发展既存在挑战也面临机遇。公司将在新的外部环境下，坚持“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，聚力技术创新，聚焦未获满足的临床需求，瞄准全球医药前沿科技重点攻关，力争寻求突破，加快创新“走出去”；大力推进管理创新，打造过硬人才团队，助力基业长青；用心做好产品服务，努力让国产新药、好药更好地惠及患者，造福健康。重点做好以下几个方面：

销售方面，公司将坚持“专注始于分线，专业成就未来”的推广理念，强化专业化营销，挖掘市场潜能，转变营销管理理念；完善分线销售，细分目标市场；拓宽销售领域，维持现有抗肿瘤药和手术用药的基础上，打造免疫治疗、心血管、代谢疾病、疼痛管理等领域新的增长点。

研发方面，公司将继续加大研发投入，以具备新的临床价值为方向，以药品真正实现临床获益为目标，以临床数据、临床疗效的推广为重点，加速推动创新研发，继续完善研发质量系统，推进跨部门项目管理，确保研发工作有序、有效进行。同时，加快推进创新药国际多中心临床开发，重点打造国际化人才团队。

国际化方面，国际化是公司多年来坚持的战略方向，也是公司未来实现跨越发展的重要支撑。关于仿制药国际化，公司将推动重点品种在欧美日市场的注册获批和销售，加强其他新兴市场的注册力度，力争公司的海外销售能上一个新台阶；关于创新药国际化，公司将加快推进创新药的海外临床，加快海外属地化研发团队建设，力争公司创新药早日实现海外上市销售，让公司创新产品服务全球患者。同时，公司将通过积极与国外企业开展战略合作，进行品种引进（License in）或品种的对外授权（License out），提高研发效率和自身在国际的影响力。

质量、安全生产和环保方面，公司将继续坚持“质量第一，安全至上”的原则。一是完善质量管理体系，加强新产品工艺过程控制；二是重视提高生产效率，不断进行技术改造和设备更新；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；四是提倡绿色发展，推行清洁生产工作。

组织人才建设方面，将全面推进创新、国际化人才布局及人力资源策略。加

强创新人才布局和人才梯队建设，加强内部人才的培养和发展；加速国际化人才布局和国际化人才能力建设，建立海外人才团队；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，进一步激发人才的潜能和动力，全力打造专业化、年轻化、国际化人才梯队。

（四）可能面对的风险

1、创新的风险

医药行业创新具有大投入、多环节、长周期、高风险的特点，产品从研发到上市常常需要耗费 10 年以上的时间，这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。因此公司会在坚持“科技创新”、“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，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。

2、药品采购政策和市场风险

医药行业监管日趋严格，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、医保目录动态调整、医保支付方式改革等政策的推进，公司部分药品面临价格进一步下调的风险。公司将会密切关注行业变化，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，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。同时，在海外市场，公司将坚守“质量第一”的经营方针，增加硬件和软件投入，力争主力品种均通过欧美主流国家认证，使仿制药具备与国际产品竞争的能力。

3、质量控制风险

新版《药品管理法》、2020 年版《中国药典》、新版《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》、药品上市许可持有人制度的全面实施，国家关于仿制药一致性评价与药品审评审批制度改革等一系列新法规、新标准、新政策的出台和实施，对药品自研发到上市的全生命周期各个环节都做出了更加严格的规定，对全流程的质量把控都提出了新的要求。对此，公司将做好研究部门、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，将新规的要求全面、有效的予以落实，提升运营质量，确保各个环节无质量瑕疵。

4、环保风险

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。公司将严格按照有关环保法规规定，加大环保投入，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，保证达标排放。

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 5 月

议案二

江苏恒瑞医药股份有限公司 2020 年年度报告全文及摘要

各位股东及股东代表：

公司 2020 年年度报告全文及摘要详见 2021 年 4 月 20 日刊登在《中国证券报》《上海证券报》和上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn/>）的相关内容。

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 5 月

议案三

江苏恒瑞医药股份有限公司 2020 年度监事会工作报告

各位股东及股东代表：

报告期内，监事会严格按照《公司法》《公司章程》及有关法律法规的规定，认真履行作为监事的职责，积极参加监事会审议各项议案，以切实维护公司利益和股东权益为原则，履行法律和股东所赋予的职责和义务，通过列席和出席公司董事会及股东大会，了解和掌握公司的经营决策、投资方案、财务状况、生产经营情况及公司董事、高级管理人员履行职责情况，现将2020年度监事会工作情况报告如下：

一、2020年度监事会工作情况

公司监事会共有监事3名，其中职工监事1名，监事会的人数及人员构成符合法律、法规的要求。报告期内，公司监事会召开会议情况如下：

(一)2020年1月16日，以现场方式召开了第八届监事会第一次会议，本次会议应到监事3人，实到监事3人，审议并通过了《关于选举第八届监事会主席的议案》，选举董伟先生为公司第八届监事会主席。

(二)2020年3月19日，以通讯方式召开了第八届监事会第二次会议，本次会议应到监事3人，实到监事3人，会议审议并通过了以下决议：

- 1、《公司2019年年度报告全文及摘要》
- 2、《2019年度监事会工作报告》
- 3、《公司2019年度内部控制评价报告》
- 4、《关于核销公司部分财产损失的议案》
- 5、《关于调整2017年度限制性股票激励计划预留部分限制性股票数量及回购价格的议案》

(三)2020年7月31日，以通讯方式召开了第八届监事会第四次会议，本次会议应到监事3人，实到监事3人，会议审议并通过了以下决议：

- 1、《2020年半年度报告全文及摘要》

2、《关于〈江苏恒瑞医药股份有限公司2020年度限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》

3、《关于〈江苏恒瑞医药股份有限公司2020年度限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》

4、《关于核实〈江苏恒瑞医药股份有限公司2020年度限制性股票激励计划（草案）〉中激励对象名单的议案》

（四）2020年8月18日，以通讯方式召开了第八届监事会第五次会议，本次会议应到监事3人，实到监事3人，会议审议并通过了《关于向公司2020年度限制性股票激励计划激励对象授予限制性股票的议案》。

二、监事会对2020年度公司有关事项的监督意见

（一）公司运作情况

2020年度，公司监事会根据国家法律、法规，以及中国证监会发布的有关上市公司治理的规范性文件，对公司股东大会、董事会的召开和决策程序、决议事项，董事会对股东大会决议的执行情况，公司高级管理人员执行职务情况及公司内部控制情况等进行了监督，认为公司能够严格依法运作，经营决策科学合理，决策程序严格按照公司章程进行，内部管理和内部控制制度完善。董事会按照股东大会的决议要求，切实履行了各项决议，其决策程序符合《公司法》及《公司章程》的各项规定，行使职权符合股东大会的授权。公司董事和高级管理人员能够勤勉尽职，在执行职务时无违反法律、法规、公司章程及损害公司和投资者利益的行为发生。

（二）检查公司财务情况

公司监事会对公司的财务状况和现行财务制度进行了认真检查。监事会认为：公司财务运作规范，财务状况良好，公司2020年年度财务报告严格按照国家财政法规及中国证监会的相关规定进行编制，有关财务数据业经苏亚金诚会计师事务所核实验证，在所有方面均能客观、真实、公允地反映公司2020年年度的财务状况和经营成果。

（三）公司关联交易的情况

报告期内，监事会审查了关于全资子公司与关联人共同投资设立公司的关联交易以及日常关联交易认为，公司与关联方发生的关联交易公平，属于合理、合

法的经营活动，没有损害公司及非关联股东的利益，无内幕交易行为。公司董事会在做出关联交易决议的过程中，履行了诚实守信、勤勉尽责的义务，无违反法律法规、公司章程的行为。

（四）审核公司内部控制的情况

经认真审阅公司编制的《公司2020年度内部控制评价报告》、查阅公司内部控制等相关文件，监事会认为：公司已建立了较为完善的内部控制制度并能有效执行，《公司2020年度内部控制评价报告》真实、客观地反映了公司内部控制制度的建设及运行情况，公司内控运作良好。

2021年，监事会将继续诚信勤勉地履行各项职责，依法对董事会和高级管理人员日常履职行为进行有效监督，积极列席股东大会、董事会会议，及时了解公司财务状况，知悉并监督各重大决策事项及其履行程序的合法、合规性，以切实维护 and 保障公司及股东利益不受侵害，通过更加扎实地做好各项监督工作，来促进公司更好更快地发展。

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司监事会

2021年5月

议案四

江苏恒瑞医药股份有限公司 2020 年度财务决算报告

各位股东及股东代表：

公司2020年度财务决算工作已完成，财务会计报告按照企业会计准则的规定编制，现将有关财务决算情况简要汇报如下，详细情况请参阅公司年度报告中的财务报告部分。

一、财务报表的审计情况

公司 2020 年度财务报表已经苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)审计，并出具了标准无保留意见的审计报告,认为公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了恒瑞医药 2020 年 12 月 31 日的财务状况以及 2020 年度的经营成果和现金流量。

二、经营成果及主要财务指标（合并报表数据，下同）

2020 年度公司营业收入较上年同期增长 19.09%，归属于上市公司股东的净利润较上年同期增长 18.78%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期增长 19.73%。报告期计提股权激励费用 33234.70 万元，剔除股权激励费用影响，归属于上市公司股东的净利润较上年同期增长 20.45%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期增长 21.49%。

公司持续贯彻创新发展战略，研发投入进一步增加，2020 年研发投入增长 28.04%，占营业收入比例为 17.99%，主要数据见下表：

单位：万元

经营成果	2020 年	2019 年	同比增减(%)
营业收入	2,773,459.87	2,328,857.66	19.09
归属于上市公司股东的净利润	632,838.32	532,802.75	18.78
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	596,124.61	497,885.14	19.73

主要财务指标	2020 年	2019 年	同比增减(%)
基本每股收益（元/股）	1.19	1.00	19.00
稀释每股收益（元/股）	1.19	1.00	19.00
加权平均净资产收益率（%）	22.51	24.02	减少 1.51 个百分点
研发投入占收入比（%）	17.99	16.73	增加 1.26 个百分点

三、主要资产负债及所有者权益情况

（一）资产情况

截止2020年12月31日，公司资产总额为3,472,958.99万元，比2019年末增长26.03%，主要数据见下表：

单位：万元

资产	期末余额	期初余额	同比增减(%)
货币资金	1,080,466.80	504,364.63	114.22
交易性金融资产	562,800.41	851,980.16	-33.94
应收账款	507,369.42	490,624.54	3.41
应收款项融资	310,202.97	-	-
预付款项	56,211.37	59,116.22	-4.91
其他应收款	65,115.26	89,437.57	-27.19
存货	177,805.72	160,680.59	10.66
其他流动资产	45,031.64	22,071.10	104.03
长期股权投资	6,000.00	6,000.00	-
其他非流动金融资产	144,246.34	53,942.78	167.41
固定资产	328,017.37	254,197.31	29.04
在建工程	130,506.52	153,282.67	-14.86
无形资产	34,125.29	34,976.15	-2.43
长期待摊费用	19,763.22	15,509.10	27.43
资产总计	3,472,958.99	2,755,647.55	26.03

主要项目变动原因如下：

1、货币资金余额 2020 年末较 2019 年末增长 114.22%，主要原因为报告期银行理财产品到期收回增加及收到职工股权激励款项增加；

2、交易性金融资产余额 2020 年末较 2019 年末减少 33.94%，主要原因为报

告期银行理财产品到期收回增加；

3、其他流动资产余额 2020 年末较 2019 年末增长 104.03%，主要原因为报告期预缴企业所得税增加；

4、其他非流动金融资产余额 2020 年末较 2019 年末增长 167.41%，主要原因为一年期以上定期理财产品增加。

（二）负债情况

截止 2020 年 12 月 31 日，公司负债总额为 394,258.80 万元，比 2019 年末增长 50.54%，主要数据见下表：

单位：万元

项目	期末余额	期初余额	同比增减(%)
应付账款	132,624.64	128,924.68	2.87
应交税费	17,576.12	22,508.32	-21.91
其他应付款	179,647.50	73,502.39	144.41
递延收益	14,123.83	12,222.00	15.56
递延所得税负债	2,975.66	2,409.31	23.51
负债合计	394,258.80	261,894.79	50.54

主要项目变动原因如下：

1、其他应付款余额 2020 年末较 2019 年末增加 144.41%，主要原因为报告期实施股权激励，限制性股票回购义务增加。

（三）所有者权益情况

截止 2020 年 12 月 31 日，公司所有者权益合计为 3,078,700.19 万元，比 2019 年末增长 23.46%，主要数据见下表：

单位：万元

项目	期末余额	期初余额	同比增减(%)
实收资本	533,171.70	442,281.42	20.55
资本公积	314,282.64	166,297.48	88.99
减：库存股	149,509.27	41,984.34	256.11
盈余公积	268,541.31	255,524.27	5.09

未分配利润	2,084,423.27	1,654,760.54	25.97
所有者权益合计	3,078,700.19	2,493,752.76	23.46

主要项目变动原因如下：

1、资本公积余额 2020 年末较 2019 年末增加 88.99%，主要原因为报告期实施股权激励，确认的资本公积增加；

2、库存股余额 2020 年末较 2019 年末增加 256.11%，主要原因为报告期实施股权激励，限制性股票增加。

四、现金流量状况

单位：万元

项目	本期金额	上期金额	同比增减
经营活动产生的现金流量净额	343,193.48	381,683.29	-38,489.81
投资活动产生的现金流量净额	179,782.88	-194,544.04	374,326.92
筹资活动产生的现金流量净额	29,118.83	-71,850.85	100,969.68

主要项目变动原因如下：

1、投资活动产生的现金流量净额较上期增加 37.43 亿元，主要原因为报告期收回理财产品收到的现金增加；

2、筹资活动产生的现金流量净额较上期增加 10.10 亿元，主要原因为报告期收到职工股权激励款项及少数股东投资款项增加。

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 5 月

议案五

江苏恒瑞医药股份有限公司 2020 年度利润分配预案

各位股东及股东代表：

经苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）审计，公司 2020 年度实现归属于母公司所有者的净利润 6,328,383,219.69 元，根据《公司法》及公司章程有关规定，提取法定盈余公积金 130,170,393.14 元，加上年初未分配利润 16,547,605,445.61 元，减去报告期内发放的 2019 年度股利 1,901,585,538.73 元，本次可供股东分配的利润为 20,844,232,733.43 元。

公司董事会拟定的 2020 年度利润分配预案为：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。

以上利润分配预案在 2020 年度股东大会通过后实施。

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 5 月

议案六

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于续聘公司 2021 年度审计机构、内部控制 审计机构并决定其报酬的议案

各位股东及股东代表：

公司拟续聘苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）为公司2021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2021年度审计费105万元，内控审计费35万元。

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 5 月

议案七

江苏恒瑞医药股份有限公司 公司章程修正案

各位股东及股东代表：

为进一步提升公司品牌国际形象，公司对英文名称进行了变更。由于公司实施了 2020 年度限制性股票激励计划、部分股权激励回购注销和利润分配方案，公司股份总数有所变动。根据我国《公司法》和相关法律法规的要求，拟对公司章程做如下修改，同时提请公司股东大会授权公司经营管理层办理章程修改、工商变更登记等相关手续。

现行条款	修订后
第四条公司注册名称:江苏恒瑞医药股份有限公司。 英文名称: <u>JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO.,LTD.</u>	第四条公司注册名称:江苏恒瑞医药股份有限公司。 英文名称: <u>Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.</u>
第六条公司注册资本为人民币 <u>5,306,750,341</u> 元。	第六条公司注册资本为人民币 <u>6,397,477,594</u> 元。
第十九条公司股份总数为 <u>5,306,750,341</u> 股。	第十九条公司股份总数为 <u>6,397,477,594</u> 股。

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 5 月

议案八

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于回购注销部分已授出股权激励股票的议案

各位股东及股东代表：

因激励对象中 42 人离职，19 人因个人绩效考核结果不符合 2017 年度限制性股票激励计划首次授予限制性股票第三次解锁及预留部分授予限制性股票第二次解锁全额解锁要求，其未解锁限制性股票将由公司回购注销。详情如下：

一、回购注销部分限制性股票的回购依据、回购数量及价格

1、回购注销的依据

根据《江苏恒瑞医药股份有限公司 2017 年度限制性股票激励计划》（以下简称“《激励计划》”）第五章第五条规定，激励对象的个人绩效考核结果分值为 60 分以上（含 60 分）至 70 分的，解除限售比例为 70%；激励对象的个人绩效考核结果分值为 70 分以上（含 70 分）至 80 分的，解除限售比例为 80%；激励对象的个人绩效考核结果分值为 80 分以上（含 80 分）至 90 分的，解除限售比例为 90%。

根据《激励计划》第八章第三条规定，激励对象因辞职、公司裁员而不在公司担任相关职务，在情况发生之日，对激励对象已获授但尚未解除限售的限制性股票不得解除限售，由公司按回购价格回购注销。

2、回购数量

2018 年 5 月，公司实施 2017 年度利润分配及转增股本方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 1.30 元（含税），每 10 股送红股 2 股，以资本公积每 10 股转增 1 股。公司 2017 年度权益分派股权登记日为 2018 年 5 月 29 日，除权除息日为 2018 年 5 月 30 日。

2019 年 3 月，公司实施 2018 年度利润分配及转增股本方案，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 2.2 元（含税），每 10 股送红股 2 股。公司 2018 年度权益分派股权登记日为 2019 年 3 月 27 日，除权除息日为 2019 年 3 月 28 日。

2020 年 5 月，公司实施 2019 年度利润分配及转增股本方案，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 2.3 元（含税），每 10 股送红股 2 股。公司 2019 年度权益分派股权登记日为 2020 年 5 月 22 日，除权除息日为 2020 年 5 月 26 日。

公司限制性股票激励计划中，42 人因离职未进行年度考核，由公司回购其全部限制性股票；17 人的个人绩效考核总分为 80 分以上（含 80 分）-90 分，故本次解锁 90%；1 人的个人绩效考核总分为 70 分以上（含 70 分）-80 分，故本次解锁 80%；1 人的个人绩效考核总分为 60 分以上（含 60 分）-70 分，故本次解锁 70%。

其中，因个人绩效考核不符合全部解锁要求的 19 人，需回购注销 35,051 股；因离职未进行年度考核的 42 人，需回购注销 450,662 股。

3、回购价格

根据《江苏恒瑞医药股份有限公司 2017 年度限制性股票激励计划》第五章第六条规定，若在本计划公告当日至激励对象完成限制性股票股份登记期间，公司有资本公积金转增股本、派送股票红利、股票拆细、缩股、派息、配股或增发等事项，应对限制性股票的授予价格进行相应的调整。

由于公司实施了 2019 年权益分派，本次会议同时审议通过《关于调整 2017 年度限制性股票激励计划回购价格的议案》，公司决定首次授予限制性股票的回购价格应调整为 17.3318 元/股，预留部分授予限制性股票的回购价格应调整为 21.6069 元/股。

二、对公司业绩的影响

本次回购注销部分限制性股票事项不会对公司的经营业绩产生重大影响，也不会影响公司管理团队的勤勉任职。公司管理团队将继续认真履行工作职责，尽力为股东创造价值。

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 5 月

议案九

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于提名第八届董事会独立董事候选人的议案

各位股东及股东代表：

鉴于李援朝先生连续任职公司独立董事将届满六年，根据中国证监会《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》中关于“独立董事连任时间不得超过六年”的规定，李援朝先生已于 2021 年 4 月 16 日向董事会提出辞职申请。

根据《公司章程》规定，公司独立董事不得低于董事会成员的三分之一，经公司董事会提名，董事会提名委员会审核通过，现提名董家鸿先生担任公司独立董事，任期与第八届董事会任期相同。董家鸿先生简历如下：

董家鸿，男，1960 年生，中共党员，医学博士，清华大学教授，主任医师，博士生导师。1993 年毕业于解放军第三军医大学普通外科专业，获博士学位。曾在第三军医大学西南医院和中国人民解放军总医院从事肝胆外科工作，相继担任学科带头人 20 余年。2014 年至今在清华大学工作，任清华大学临床医学院院长、北京清华长庚医院院长。

以上议案，请审议。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 5 月

听取事项

江苏恒瑞医药股份有限公司 2020 年度独立董事述职报告

各位股东及股东代表：

我们作为江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）的独立董事，根据《公司法》《证券法》《关于加强社会公众股股东权益保护的若干规定》《公司章程》及《独立董事年报工作制度》等的规定和要求，在2020年度工作中，认真履行职责，积极出席相关会议，认真审议董事会各项议案，对重大事项发表了独立意见，维护了公司整体利益及全体股东的合法权益。现将2020年度履行职责情况述职如下：

一、独立董事的基本情况

李援朝：中国科学院上海药物研究所研究员，药物化学合成研究室主任，研究课题组组长，博士研究生导师。1975年毕业于上海第一医学院（现为复旦大学药学院）药学专业，1979年至1982年于兰州大学有机合成专业学习，获硕士学位，1991年于中科院北京化学研究所获有机化学博士学位。曾就职于福建省医药研究所、福建省医学科学研究所。2015年5月起任公司独立董事。

王迁：华东政法大学教授。1993年进入西北大学学习，2000年获法学硕士学位，同年进入北京大学学习，2003年获得法学博士学位。2003年7月至今，在华东政法大学工作，主要从事知识产权法研究。2016年5月起任公司独立董事。

薛爽：上海财经大学教授。1989年进入哈尔滨工业大学学习，1993年获学士学位，1993年至1996年在东北财经大学学习获硕士学位，1999年至2003年在清华大学学习获会计学博士学位。2003年至今，在上海财经大学会计学院工作。2007年至2008年作为访问学者，美国加州大学伯克利分校学习、工作。2016年5月起任公司独立董事。

作为公司的独立董事，我们与公司之间不存在雇佣关系、交易关系、亲属关系，不存在影响独立董事独立性的情况。

二、2020年度履职概况

(一) 股东大会、董事会审议决策事项

2020年度，公司共计召开董事会会议7次，股东大会3次，我们按时出席股东大会、董事会及任职的专门委员会相关会议。在审议董事会议案时，我们积极参与讨论各项议案并提出合理建议，对各议案均投了赞成票，没有反对、弃权的情形，共发表独立意见6次，为董事会的正确、科学决策发挥了作用。我们利用参加董事会和股东大会的机会对公司的生产经营和财务状况进行了解，多次听取了公司管理层对公司经营状况和规范运作方面的汇报。

(二) 公司独立董事出席会议情况

董事姓名	本年应参加董事会次数	亲自出席次数	委托出席次数	缺席次数	是否连续两次未亲自参加会议
李援朝	7	7	0	0	否
王迁	7	7	0	0	否
薛爽	7	7	0	0	否

(三) 对公司进行现场调查的情况

2020年度，我们调研了江苏恒瑞医药股份有限公司以及上海盛迪医药有限公司等子公司，深入现场了解项目进度和生产运营情况，听取相关负责人的汇报，为后续工作提出意见和建议。同时我们还积极关注外部环境及市场变化对公司的影响，关注媒体对公司的相关报道，对公司的重大事项进展能够做到及时了解和掌握。

(四) 公司配合独立董事工作情况

公司董事长、总经理、董事会秘书等高级管理人员与我们保持定期沟通，使我们能及时了解公司生产经营情况。同时，召开董事会及相关会议前，公司精心组织准备会议材料，并及时准确传递，为我们工作提供了便利条件，积极有效地配合了独立董事的工作。

三、独立董事年度履职重点关注事项的情况

(一) 关联交易情况

根据《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》《公司法》《证券法》

等法律法规和《公司章程》等有关规定，我们对公司关联交易进行了认真审查，并就公司 2021 年度日常关联交易预计事项发表意见如下：

1、公司全资子公司与关联人共同投资设立公司的关联交易严格按照有关要求履行了相关的决策程序，在表决过程中关联董事回避表决，决策程序合法、合规。该项交易没有违反公开、公平、公正的原则，不存在损害公司及非关联股东，尤其是中小股东利益的情形。

2、公司2021年度日常关联交易的预计，符合相关法律法规和《公司章程》的有关规定和要求，决策程序合法、有效。

3、公司进行的日常关联交易为公司开展正常经营管理所需，属于正常的商业行为，交易价格遵循公平合理的定价原则，有利于公司主营业务的开展和持续稳定发展，未导致公司主要业务对关联人形成重大依赖，未对公司独立性构成不利影响，不存在损害公司及非关联股东利益的情况。

4、同意公司 2021 年度日常经营关联交易预计事项。

（二）对外担保及资金占用情况

根据中国证监会和中国银监会《关于规范上市公司对外担保行为的通知》精神，我们对江苏恒瑞医药股份有限公司截至 2020 年 12 月 31 日的对外担保事项进行了专项审核，经核查，截至 2020 年 12 月 31 日，江苏恒瑞医药股份有限公司无对外担保行为。

（三）募集资金的使用情况

2020 年江苏恒瑞医药股份有限公司无募集资金使用。

（四）高级管理人员提名以及薪酬情况

报告期内，公司召开第八届董事会第一次会议，会议选举周云曙先生为第八届董事会董事长，提名及聘任周云曙先生为公司总经理，蒋新华、蒋素梅、张连山、李克俭、孙辉、刘疆、袁开红、孙杰平、戴洪斌、沈亚平、孙绪根、陶维康、邹建军、张月红为公司副总经理，周宋先生为公司财务总监，刘笑含女士为公司董事会秘书。

报告期内，公司召开第八届董事会第五次会议，会议提名及聘任王洪森先生为公司副总经理。

报告期内，公司召开第八届董事会第七次会议，会议提名及聘任廖成先生为公司副总经理。

公司第八届董事会第一次会议、第五次会议、第七次会议程序均符合《公司法》和《公司章程》的有关规定，被聘任的高级管理人员均符合有关法律法规和《公司章程》对任职资格的要求。

薪酬与考核委员会根据公司2020年度的生产经营情况，结合各位董事及高管人员年度考核指标完成情况，对各位董事及高管的年度绩效考核结果进行了审核，认为2020年度公司对董事及高级管理人员支付的薪酬符合公司薪酬政策及绩效考核标准，严格按照考核结果发放，未有违反公司薪酬管理制度的情况发生。

（五）业绩预告及业绩快报情况

报告期内，公司未发布业绩预告及业绩快报。

（六）聘任或者更换会计师事务所情况

报告期内，公司续聘苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2020 年度财务报告及内控报告审计机构，未更换会计师事务所。

（七）现金分红及其他投资者回报情况

根据公司 2020 年 4 月 16 日召开的 2019 年年度股东大会决议，以 2020 年 5 月 22 日股本总额为基数，每 10 股派送现金 2.30 元（含税），每 10 股送红股 2 股。2020 年 5 月已实施完成。

（八）公司及股东承诺履行情况

报告期内，公司及股东没有发生违反承诺履行的情况。

（九）信息披露执行情况

报告期内，公司信息披露遵守了“公开、公平、公正”的三公原则，公司相关信息披露人员能够按照法律、法规的要求做好信息披露工作，信息披露内容及时、准确、完整。

（十）内部控制的执行情况

报告期内，为贯彻实施《企业内部控制基本规范》，强化公司内部控制，提升公司经营管理水平和风险防范能力，公司全面开展内部控制的建设、执行与评价工作，推进企业内部控制规范体系稳步实施。目前公司暂时未发现存在内部控制设计或执行方面的重大缺陷。

（十一）董事会及下属专门委员会的运作情况

报告期内，董事会下设董事会战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、

审计委员会，根据公司实际情况，按照各自工作制度，以认真负责、勤勉诚信的态度忠实履行各自职责。

四、总体评价和建议

作为公司的独立董事，2020 年我们本着诚信与勤勉的精神，积极有效地履行了独立董事职责，认真审核公司董事会决议的重大事项，并独立审慎、客观地行使了表决权，在维护全体股东利益方面，特别关注保护中小股东的合法权益，发挥了积极的作用。今后我们仍将按照相关法律法规对独立董事的要求，切实履行好独立董事的职责。

特此报告。

独立董事：李援朝 王迁 薛爽

2021年5月