

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 年半年度报告摘要



第一节 重要提示

- 1.1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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> 网站仔细阅读半年度报告全文。
- 1.2 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、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。
- 1.3 公司全体董事出席董事会会议。
- 1.4 本半年度报告未经审计。
- 1.5 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
无

第二节 公司基本情况

2.1 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
电话	0518—81220983	021-61053323
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
电子信箱	ir@hengrui.com	ir@hengrui.com

2.2 主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	37,000,499,019.12	34,729,589,915.43	6.54
归属于上市公司股东的净资产	32,785,698,840.98	30,504,303,351.44	7.48
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	13,297,542,736.29	11,308,881,923.08	17.58
归属于上市公司股东的净利润	2,667,595,055.64	2,661,917,189.96	0.21
归属于上市公司股东的扣除非经常	2,647,023,650.06	2,562,139,085.30	3.31

性损益的净利润			
经营活动产生的现金流量净额	1,498,280,918.06	3,376,609,108.89	-55.63
加权平均净资产收益率（%）	8.34	10.23	减少1.89个百分点
基本每股收益（元/股）	0.42	0.42	0
稀释每股收益（元/股）	0.42	0.41	2.44

报告期计提股权激励费用36,511.38万元，剔除股权激励费用影响，报告期归属于上市公司股东的净利润较上年同期增长10.51%，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13.96%。

经营活动产生的现金流量净额同比减少55.63%，主要原因为支付的研发、人工成本、材料款项增加以及客户采用承兑票据结算增多导致现金流入放缓。

2.3 前 10 名股东持股情况表

单位：股

截止报告期末股东总数（户）		610,142				
截止报告期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	股东性质	持股比例（%）	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结的股份数量	
江苏恒瑞医药集团有限公司	境内非国有法人	24.04	1,538,184,187	0	无	0
西藏达远企业管理有限公司	境内非国有法人	14.89	952,752,304	0	无	0
香港中央结算有限公司	其他	11.97	765,681,276	0	无	0
连云港恒创医药科技有限公司	境内非国有法人	4.85	310,112,056	0	无	0
中国医药投资有限公司	国有法人	4.10	262,344,248	0	无	0
连云港市金融控股集团有限公司	国家	2.02	129,207,593	0	质押	78,048,000
中国证券金融股份有限公司	其他	1.49	95,399,822	0	无	0
青岛有沃投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	1.27	81,246,939	0	无	0
中央汇金资产管理有限责任公司	其他	0.92	59,118,852	0	无	0
高瓴资本管理有限公司—HCM 中国基金	境外法人	0.63	40,461,889	0	无	0
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				

2.4 截止报告期末的优先股股东总数、前 10 名优先股股东情况表

适用 不适用

2.5 控股股东或实际控制人变更情况

适用 不适用

2.6 在半年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

第三节 管理层讨论与分析

3.1 行业发展情况

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，其持续发展源自药品的刚性消费，具有弱周期性的特征。随着我国经济持续增长，人民生活水平不断提高，医疗保障制度逐渐完善，人口老龄化问题日益突出，我国医药行业呈现出持续良好的发展趋势，但近年处方药销售因疫情受到一定影响。

3.2 主要的业绩驱动因素

长期以来公司聚力创新，持续加大创新产品学术推广力度，创新药销售收入稳步增加，报告期内，创新药实现销售收入 52.07 亿元，同比增长 43.80%，占整体销售收入的比重为 39.15%，创新成果的逐步收获对公司业绩增长起到了拉动作用。

但受国家和地方带量采购的影响，公司传统仿制药销售下滑。2020 年 11 月开始执行的第三批集采涉及的 6 个药品，报告期内销售收入环比下滑 57%。另一方面，主要产品卡瑞利珠单抗自 2021 年 3 月 1 日起开始执行医保谈判价格，降幅达 85%，加上产品进院难、各地医保执行时间不一等诸多问题，造成卡瑞利珠单抗销售收入环比负增长。

3.3 经营情况的讨论与分析

2021 年上半年，国内疫情防控总体保持良好态势，国民经济持续稳定恢复，深化医药卫生体制改革工作稳步推进。医药研发政策方面，《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》提出落实以临床价值为导向、以患者为核心的研发理念，引导并促进科学有序地开发，有利于改善同质化竞争，减少临床资源浪费，促进医药行业健康长远发展。医疗保障方面，《医疗保障法（征求意见稿）》对医保筹资和待遇、基金管理等多项内容作出规定，将推动我国医疗事业高质量发展进入新阶段。新一轮国家医保药品目录调整工作正式启动，药品目录调整的科学化、规范化、精细化、法制化水平将进一步提升。药品集中采购方面，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》，从明确覆盖范围、完善采购规则、强化保障措施、完善配套政策、健全运行机制五个方面提出了推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的具体举措。2 月，国家组织开展 44 个药品品种第四批带量采购工作，5 月起陆续落地实施。6 月，国家组织开展 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，带量采购工作继续常态化、制度化向前推进。

自 2018 年以来，公司进入国家集中带量采购的仿制药共有 28 个品种，中选 18 个品种，中选价平均降幅 72.6%，对公司业绩造成较大压力。与此同时，国内创新型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，生物医药创新面临严峻挑战。为此，公司迫切需要集中资源在创新和国际化方面实现快速突破。报告期内，根据创新和国际化战略发展需要，公司围绕“精兵简政、资源整合、加强管理、提质增效”十六字方针，推进运营改革，加速转型升级。

研发创新方面，一是继续加大研发投入。目前公司在国内外共开展 240 多个临床项目，其中包括国际多中心临床 23 个，由于临床各项费用的上涨以及国际化临床项目数量的不断增加，报告期内累计研发投入 25.81 亿元，比上年同期增长 38.48%，研发投入占销售收入的比重达到 19.41%，有力地支持了公司的项目研发和创新发展。二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 5 个、仿制药制剂生产批件 9 个，取得药品临床批件 41 个。取得 10 个品种的一致性评价批件，完成 2 种产品的一致性评价申报工作。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 131 件、国际 PCT 新申请 39 件，获得国内授权 64 件、国外授权 59 件。

国际化方面，公司继续加大国际化战略实施力度，报告期内公司海外研发支出共计 6.43 亿元，打造国际化的临床研发团队、布局创新药物国际临床试验的步伐不断加速。公司在美国、欧洲已建立涵盖医学科学、临床运营、注册、药理、统计、质量管理、药物警戒等多部门在内的完整临床研发队伍，已实现在研项目的高效率运作与高质量执行，并积极进行新项目的临床研发规划。海外临床研发团队的各项工作有序推进，并已逐步实现与中国总部临床研发团队的高效协作、无缝对接。目前，公司海外研发团队共计 136 人，其中美国团队 95 人，欧洲团队 31 人。海外团队主要成员均是来自罗氏、诺华、辉瑞以及默克等知名药企的中高层人才，拥有丰富的全球化研发经验。

报告期内，公司共开展 23 项国际临床试验，其中国际多中心 III 期项目 7 项，涉及肿瘤项目 9 项，非肿瘤项目 14 项，并有 10 余项研究处于准备阶段，共启动 86 家海外中心。报告期内获批 FDA 临床批件 3 项，包括氟唑帕利胶囊联合醋酸阿比特龙片和泼尼松片（AA-P）对比安慰剂联合 AA-P 一线治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的国际多中心 III 期研究，卡瑞利珠单抗联合法米替尼治疗晚期实体瘤的多队列、开放 II 期研究，以及评估 HR17031 注射液的药效学、药代动力学、安全性和耐受性的 I 期研究。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 期研究已完成海外入组，并启动了美国 FDA BLA/NDA 递交前的准备工作。基于此研究，卡瑞利珠单抗治疗晚期肝细胞癌适应症获得 FDA 孤儿药资格，有望在后续研发及商业化开展等方面享受一定的政策支持。与此同时，多个项目在欧洲、澳洲、韩国等国家和地区获

批临床试验资格，开展临床试验工作。SHR-A1811、INS068、HRS4800、SHR-1819、SHR-1707、HR17031 等多个产品顺利实现全球同步开发。

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。2021 年上半年公司顺利通过国家药监局新产品工艺核查和省级药监局对原料药分公司、制剂分公司等进行的新车间、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。三是严格按照横向到边、纵向到底、全面覆盖的原则，强化现场管理、加大隐患排查整改力度、加强安全教育和推进安全管理信息化建设，全面提升公司安全生产管理水平，为公司安全生产保驾护航。全面梳理完善 EHS 管理体系，切实落实全员安全生产责任制。强化现场管理，加强薄弱环节的监督检查，消灭现场安全管理缺陷，杜绝各类零星事故的发生。建立多渠道的隐患排查和上报机制，对排查出的安全隐患实施销项闭环管理。强化教育培训，实现认识和观念的转变，进一步营造“人人懂安全、人人管安全”的氛围。公司积极推进“五位一体”安全生产信息化管理平台建立，助力安全生产精细化管理。四是加强源头控制、清洁生产、末端治理，生产采用密闭化、管道化、连续化等先进生产工艺，采用自动化、智能化设备，以减少工人接触有毒有害物质的机率，同时加强人文建设，让员工在舒适的环境下工作。

第四节 重要事项

公司应当根据重要性原则，说明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

江苏恒瑞医药股份有限公司

董事长：孙飘扬

2021 年 8 月 19 日