

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.

江蘇恒瑞醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1276)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條刊發。

根據中華人民共和國的有關法例規定，江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊發了以下公告。茲載列如下，僅供參閱。

承董事會命
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
董事長
孫飄揚先生

中國上海
2026年3月25日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事孫飄揚先生、戴洪斌先生、馮佶女士、張連山先生、江寧軍先生及孫杰平先生；(ii)非執行董事郭叢照女士；及(iii)獨立非執行董事董家鴻先生、曾慶生先生、孫金雲先生及周紀恩先生。

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
2025 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，投资者应当到上海证券交易所（<http://www.sse.com.cn>） 香港联合交易所有限公司（<http://www.hkexnews.hk>）网站仔细阅读年度报告全文。
- 2、 本公司董事会及董事、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、 安永华明会计师事务所（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2.00元（含税），以上利润分配预案需提交2025年度股东会通过后实施。

截至报告期末，母公司存在未弥补亏损的相关情况及其对公司分红等事项的影响

适用 不适用

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
H股	香港联合交易所	恒瑞医药	1276

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
联系地址	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
传真	021-61063801	021-61063801
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、医疗保障等政策持续调整，药品集中带量采购步入常态化与制度化，市场竞争同质化现象较为突出，医药行业发展挑战依然严峻。

（二）行业政策情况

2025 年是“十四五”规划收官之年，也是将全面深化改革推向纵深的关键之年。国家从宏观战略层面强调加快建设现代化产业体系，推动科技创新和产业创新融合发展。作为关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，生物医药产业受到中央及地方政府的高度重视。继 2024 年国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》后，国家继续密集出台一系列医药行业支持政策，多维度激发医药创新活力，以创新与改革引领医药产业高质量发展。2025 年 1 月，国务院办公厅发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，提出通过完善审评审批机制、加强知识产权保护、积极支持创新药推广使用等措施，从制度设计上鼓励和激发药品创新，为产业发展提供透明、稳定、可预期的政策环境，并明确通过多种措施努力缩短审评审批时限，进一步加快创新药品上市进程。2025 年 3 月，全国两会发布《政府工作报告》明确提出，要培育生物制造等未来产业，优化药品和耗材集采政策，健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药发展，持续强化对创新药发展的全链条支持。2025 年 7 月，国家医保局及国家卫健委联合发布《支持创新药高质量发展的若干措施》，从加大研发支持力度、支持进入基本医保目录和增设商保创新药目录、支持创新药临床应用、提高多元支付能力等方面进一步完善全链条支持创新药发展举措。2025 年 10 月，《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》明确了医药行业创新驱动与高质量发展的战略方向，提出前瞻布局未来产业，重点将生物制造等领域培育为新的经济增长点。地方层面也纷纷出台支持创新药全链条发展的有利政策。随着各项举措逐步落实，创新有望成为产业升级的核心引擎，为医药行业开启新一轮增长空间。

药品研发方面，国家药监局针对创新药临床试验数据保护、临床试验审评审批时限优化发布相关制度文件，支持新药研发。《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》及其配套文件明确，对含有新型化学成份等符合条件的上市药品，给予其自行取得且未披露的试验数据最长不超过 6 年的保护期，以进一步保障创新药的市场回报。同时，针对泛肿瘤药物和 ADC（抗体偶联药物）等前沿方向，国家药监局也发布了相关研发指导原则，为临床研究提供科学规范，引导产业高效研发。此外，《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》提出，将符合要求的化学药品、生物制品 1 类创新药临床试验申请审评审批时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日，覆盖国家支持的重点创新药、入选 CDE 儿童药“星光计划”、“罕见病关爱计划”的品种及全球同步研发品种，有望进一步缩短创新药临床开发周期，助力创新产品更快推向市场以满足患者需求。

医疗保障方面，国家不断完善多层次、多元化的医疗保障体系建设。《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》发布，自 2026 年 1 月 1 日起正式执行。本次医保目录调整新增 114 种药品，其中 50 种是一类创新药。公司本次共有 20 款产品/适应症通过新版医保目录调整，其中

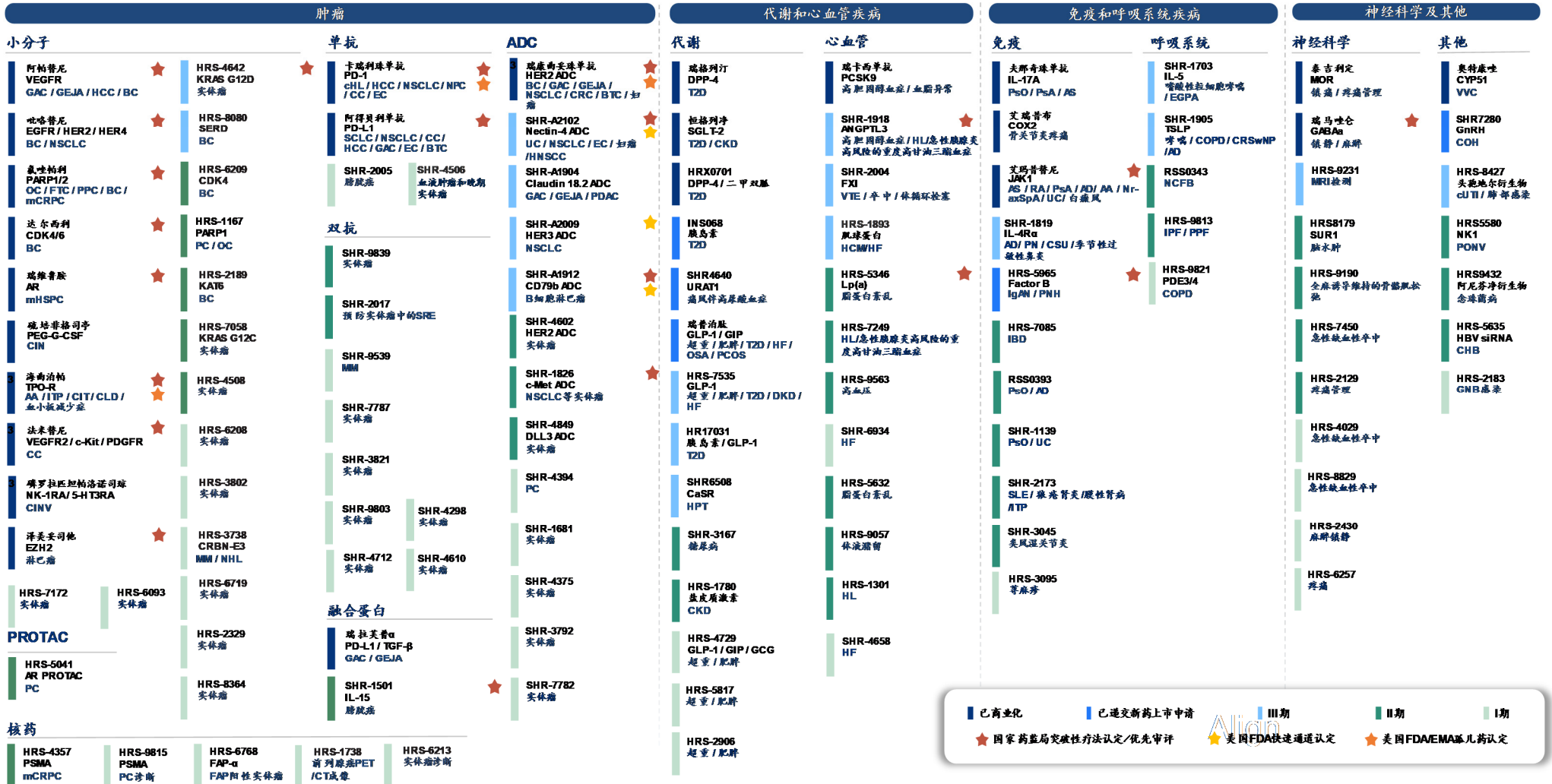
10 款产品首次进入医保，5 款产品新增适应症进入医保，5 款产品完成目录内续约，覆盖肿瘤、代谢、心血管、自身免疫、眼科等多个疾病领域，有助于不断提升优质药物的可及性与可负担性。国家医保局同步发布《商业健康保险创新药品目录（2025 年）》，纳入 19 种创新程度高、临床价值大、患者获益显著且超出基本医保范围的创新药，该目录与基本医保形成互补衔接，共同建立多层次医疗保障体系。

行业监管方面，国家卫健委等 14 部门联合印发《2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，强调通过巩固治理成效、压实主体责任、加强穿透监管和强化行业自律等持续深化医药购销领域治理。国家市场监督管理总局发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》，进一步规范市场秩序，为企业建立健全合规体系提供具体、明晰、可操作的指导和参考。医药领域合规监管工作的持续推进，有助于行业健康化、规范化、高质量发展，合规管理严格、产品质量过硬的企业有望在更加良好的市场环境中稳步发展。公司将一如既往严守合规底线，加强组织建设，完善制度流程，高标准、严要求、全方位打造合规文化，促进可持续发展。

（一）主要业务

公司的主要业务涉及药品的研发、生产和销售。公司始终坚持“以患者为中心”的初心，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、ADC、肿瘤免疫、激素受体调控、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，公司在代谢和心血管疾病、免疫和呼吸系统疾病、神经科学等领域也进行了广泛布局，打造长期发展的多元化战略支柱。



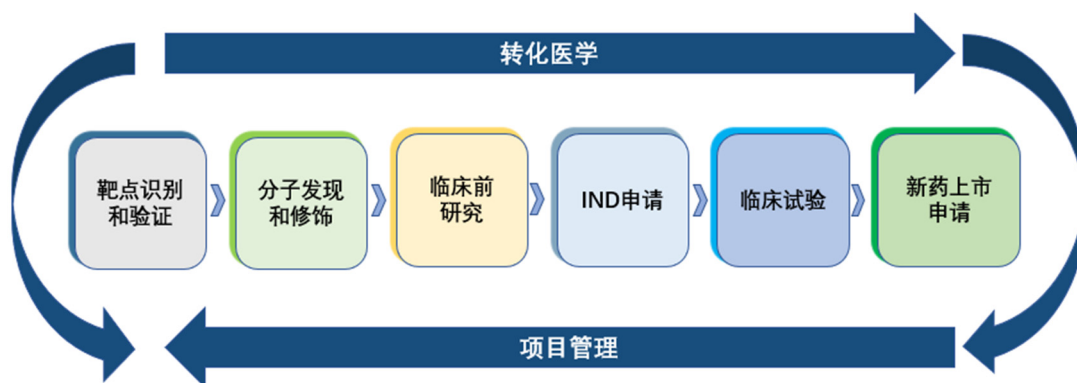
注：1.该列表为不完全列表，统计时间截至报告期末；2.各产品/在研产品临床阶段指其进展最快的适应症的临床阶段；3.获得监管批准路径认定的时间范围：自 2018 年至今。

附图 1-公司疾病领域及主要管线布局

（二）经营模式

1. 研发模式

公司坚定不移地以创新为动力，坚持差异化研发策略，以临床需求为导向，历经二十多年在新药研发领域深耕，不断优化已有研发管理体系，公司通过涵盖早研、CMC、临床前开发、转化医学、注册、临床团队的全新电子化研发项目管理平台，覆盖药物靶点发现、分子筛选、临床产品开发、注册以及真实世界数据呈现的研发全周期全场景智能化运筹管理，建立统一、标准化的项目管理数字化信息平台，实行项目全流程管理。



附图 2-公司关键研发步骤图

以下为研发项目关键步骤的概述：

靶点识别和验证。公司药物立项深耕未满足的临床需求，在初期研究阶段，通过对疾病发病机理与靶点作用机制的深入研究，同时关注国内外会议上发表的最新研究成果，不断地拓展新靶点的发现渠道，积极探索国际前沿的、具有同类首创或同类最佳的药物靶点。公司还积极应用先进技术来简化药物发现、分子设计、药物性质预测和优化工作。

分子发现和优化。选定靶点后，公司依托技术平台对化合物进行测试和筛选，依次选出苗头化合物（对药物靶点显示出理想生物活性并在再次测试时再现这种活性的化合物）、先导化合物（在确定的系列中对特定治疗靶点显示出强大的药理和适当的药代性质的化合物），以及满足开发要求的临床前候选化合物。

临床前研究。在确定临床候选化合物后，公司会对其进行临床前研究。相关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 研究。

IND 申请。在临床前候选化合物经过充分、全面的临床前验证并达到预定的疗效和安全性指标后，公司将向适用的监管机构（如国家药监局）提交 IND 申请。

临床试验。一旦获得 IND 批准，公司将通过有资质的医疗机构开展临床试验。公司的职责包括设计临床方案、确保临床试验的资金以及监督和管理试验，以确保数据质量和程序合规，并遵守 GCP 标准。公司还在整个试验过程中监控研究产品的安全性和有效性，确保符合所有监管规定。

新药上市申请 (NDA/BLA)。在成功完成临床试验并收集到足够的数据以证明药物的安全性和有效性后，公司会向适用的监管机构（如国家药监局）提交 NDA 或 BLA。提交的材料包括临床前研究、临床试验以及 CMC 的综合数据材料。之后，监管机构通常会对申请材料进行全面审查，其中可能包括对临床试验场所和生产设施进行现场检查，以验证数据的完整性以及是否符合适用的 GMP 要求。

2. 生产模式

为进一步提高生产系统竞争力，公司不断提升生产运营效率，加强智能化建设，持续完善并严格执行生产管理制度及流程。

公司持续完善研、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。

公司从认可的供应商采购原材料，从多方面制定了供应商准入政策、绩效政策及在制品供应商管理政策，并已建立涵盖原辅包等物料接收、检验、评估、放行及分发等各个环节的全面质量管理政策，采用数字化供应商关系管理系统，对原材料采购的全生命周期进行管理。公司通过充分的生产过程质量管理体系，对中间产品、半成品进行质量检测，确保生产过程符合 GMP 要求。公司实施了完整的最终产品放行测试、审批和放行政策，所有最终产品在投放市场之前，都必须经过抽样和放行测试，严格按照适用的国家药品质量标准和检测方法进行检测，结果符合 GMP 要求并达到相关质量标准的最终产品将被放行。在货物储存管理中，公司建立存货管理系统监控仓储发运各个阶段，并根据适用的 GMP 要求规范存货的接收、储存、分发及运输，积极使用 ERP（企业资源计划系统）及 WMS（仓储管理系统）对存货进行数字化管理并记录仓储人员运作，提高存货管理效率。同时，公司还建立了完善的药物警戒系统，制定了包括投诉处理政策、药品不良反应监测政策和产品召回政策等在内的一系列政策措施，实现产品上市后的有效质量管理。

3. 销售模式

公司秉持“以市场为导向，以患者为中心”的核心发展理念，不断提升销售体系运营效率，促进资源整合，顺应新形势、新变化，促进全面合规，推动公司健康持续发展。

公司目前形成了商业卓越、市场营销、医学事务、中央及省级销售管理、中央及省级市场准入等职能以支持专业销售队伍。商业卓越部职能主要包括销售效率优化、商业运营效能提升、专业化学术

能力建设、市场研究与商业预测、数字化创新和患者教育、卓越产品上市及跨部门项目落地保障。市场营销职能主要包括基于对产品治疗领域、患者诊疗路径及产品临床优势的深入分析，制定疾病治疗领域和差异化品牌战略，并向医疗卫生专业人士准确传递产品科学信息。医学事务部职能主要包括制定疾病领域策略，收集来自临床实践的专业洞见、审核及支持研究人员发起的研究（IIT），并就创新产品开展真实世界研究及医学教育培训。中央及省级销售管理职能主要包括管理及提升销售活动效率，实施销售策略及拓展并维护本土市场销售网络。中央及省级市场准入职能主要包括相关监管机构沟通市场准入事宜，积极推动公司产品进入医疗机构药品目录。

公司坚持以学术推广为核心，加速使用前沿创新成果的临床应用。在药物发现阶段即开展候选分子的商业潜力评估，以科学识别具有开发前景的化合物。在取得积极临床研究结果后，即通过系统化的学术推广，为产品商业化奠定基础。凭借逾五十年的行业积淀与品牌声誉，公司与众多权威临床专家及医疗卫生机构建立了长期稳定的学术合作关系。公司支持开展研究者发起的研究，并推进产品上市后真实世界研究，旨在积累临床证据、拓展产品获益人群，并为临床实践提供进一步依据。公司研发成果持续发表于国际高水平学术期刊，有助于提升专业界对公司差异化创新产品的认知与认可。此外，公司依据品牌战略，积极参与和组织医学研究资助项目，助力医学科学发展。

公司在国内主要通过分销模式获得药品销售收入，即通过授权分销商向医院、其他医疗机构及药店供应产品。该模式有助于公司以经济高效的方式扩大市场覆盖，并保持对分销网络和营销推广活动的适度管控。

公司依据业务资质、商业信誉、分销覆盖范围、销售实力、历史绩效、行业声誉及合规记录等多项标准审慎选择分销商。公司定期对分销商进行运营评估与资质审核，确保其已获取相关产品分销所需的许可、认证及资质。通过持续的绩效评价，公司动态优化合格分销商名单及其授权销售区域。同时，公司积极监控分销商数量及存货水平，完善产品流向追踪体系，以持续提升供应链效率与市场渗透率。此外，公司积极推进全球化布局，持续探索创新的国际合作模式，致力于将更多优质创新药品惠及全球患者。

（三）市场地位

恒瑞医药是一家根植中国、全球领先的创新型制药企业。自 2019 年起，公司连续七年跻身美国《制药经理人》(Pharm Exec) 杂志评选的全球制药企业 50 强榜单。根据 2025 年 Citeline 发布的管线规模排名，公司自研管线规模位居全球第二。

公司深入实施“科技创新”发展战略，目前已在中国获批上市 24 款 1 类创新药、5 款 2 类新药，创新成果稳居行业领先地位。创新药研发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。

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

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	69,867,315,773.74	50,135,645,304.10	39.36	43,784,506,635.76
归属于上市公司股东的净资产	61,272,068,641.41	45,519,861,860.32	34.61	40,465,795,358.69
营业收入	31,629,416,193.83	27,984,605,342.06	13.02	22,819,784,741.31
利润总额	8,707,625,538.18	7,169,689,995.75	21.45	4,667,109,690.24
归属于上市公司股东的净利润	7,711,054,811.98	6,336,527,014.75	21.69	4,302,435,930.05
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	7,413,405,567.05	6,177,966,481.30	20.00	4,141,262,764.05
经营活动产生的现金流量净额	11,235,378,130.63	7,422,753,038.71	51.36	7,643,665,074.52
加权平均净资产收益率(%)	14.26	14.73	减少0.47个百分点	10.99
基本每股收益(元/股)	1.19	1.00	19.00	0.68
稀释每股收益(元/股)	1.18	1.00	18.00	0.68

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	7,205,611,122.72	8,555,582,506.18	7,426,888,299.87	8,441,334,265.06
归属于上市公司股东的净利润	1,874,055,519.98	2,576,050,864.48	1,301,063,153.19	1,959,885,274.33
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	1,863,286,591.29	2,409,561,946.65	1,316,501,209.75	1,824,055,819.36
经营活动产生的现金流量净额	555,174,088.51	3,745,279,162.89	4,809,977,038.87	2,124,947,840.36

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

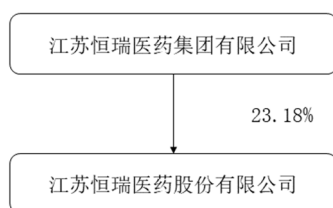
4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）					398,508		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					449,656		
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		
前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
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	0	1,538,184,187	23.18	0	无	0	境内非国 有法人
上海启创达远企业管理 有限公司	0	952,752,304	14.35	0	无	0	境内非国 有法人
香港中央结算有限公司	69,164,866	458,690,726	6.91	0	无	0	其他
HKSCC NOMINEES LIMITED	258,195,850	258,195,850	3.89	0	未知		未知
中国医药投资有限公司	-39,315,232	183,630,234	2.77	0	无	0	国有法人
青岛博森泰科技有限公 司	-22,315,000	159,511,156	2.40	0	无	0	境内非国 有法人
连云港市金融控股集团 有限公司	-3,532,440	110,717,891	1.67	0	质押	21,200,000	国有法人
中国证券金融股份有限 公司	0	95,399,822	1.44	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	-1,259,614	82,623,345	1.24	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限 公司—华泰柏瑞沪深 300 交易型开放式指数证券 投资基金	-3,514,363	73,543,860	1.11	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					

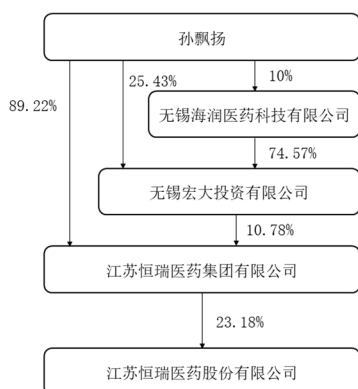
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

敬请查阅本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