

公司代码：600196

公司简称：复星医药

**上海复星医药（集团）股份有限公司**  
**2023 年年度报告摘要**

## 第一节 重要提示

- 1 本年度报告摘要来自 2023 年年度报告全文（以下简称“年度报告全文”），为全面了解本集团的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上证所网站 <http://www.sse.com.cn> 等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。本年度报告摘要的简称均来自年度报告正文中的“释义”章节。
- 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 本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  
拟提请股东大会批准向权益分派实施公告指定的股权登记日可参与分配的股东每10股派发现金红利人民币2.70元（税前）。

## 第二节 公司基本情况

### 一、公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上证所	复星医药	600196	不适用
H股	联交所	復星醫藥	02196	不适用

联系人和联系方式	董事会秘书
姓名	董晓娴
联系地址	上海市宜山路1289号A楼
投资者关系电话	021-33987870
投资者关系传真	021-33987871

### 二、报告期公司主要业务简介

#### （一）行业发展状况及行业地位

##### 1、行业发展状况

2022 年 1 月，国家工信部、国家发改委等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》，国家大力鼓励并倡导企业重点加强产品创新和产业化技术突破、产业链的稳定性和竞争力、制造能力系统升级以及打造国际竞争优势。在此背景下，中国制药工业整体处于加速转型期，行业结

构发生较大调整，仿制药持续面临挑战。

2023年3月，国家医保局发布《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》，提出持续扩大药品集采覆盖面，扎实推进医用耗材集中带量采购，完善集采规则和价格机制。2023年3月《化学仿制药参比制剂调整程序（试行）》的发布，进一步完善仿制药参比制剂管理，推动企业有序规范竞争。2023年12月《关于促进同通用名同厂牌药品省际间价格公平诚信、透明均衡的通知》的公布，旨在消除省际间的不公平高价、歧视性高价，对企业的质量和成本要求日益提高。截至报告期末，本集团已有累计32个已通过或视为通过仿制药一致性评价的产品在九批国家药品集采中中选，药品集采常态化后对本集团的影响逐步减弱。

近年来，创新药审评审批制度及医保支付方式持续优化，有效推动中国医药产业的创新转型。国家药监局药品审评中心（CDE）于2023年3月发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，加快创新药上市申请审评速度；国家科技部于2023年6月出台《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《人类遗传资源管理条例实施细则》等，推动和促进生物医药基础创新；2023年3月，国家卫健委颁布《医疗机构科技创新成果转化共识》，指引医疗机构科技创新成果转化。北京、上海、深圳等城市围绕重点实验室、医疗机构成果转化、加强集成创新等出台具体措施，为服务企业提供支撑。与此同时，国家医保目录动态调整逐步常态化，并加大对创新度高、临床价值高的创新药物的鼓励。2023年7月，国家医保局就《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》分别发布征求意见稿，拟对续约降幅计算公式进行进一步明确和细化，以降低续约谈判产品的价格降幅，同时提高每个产品医保基金可负担的额度基数，创新药的续约谈判趋向温和。

药品质量是生物医药企业核心竞争力之一，也是监管的重点。《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》、《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》和《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》三项规范性文件于2023年3月起正式实施；自2023年3月起国家药监局还先后出台《2023年药品检验能力验证计划》、《药品共线生产质量风险管理指南（征求意见稿）》、《关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知（征求意见稿）》等；国家药监局药品审评中心（CDE）也围绕药品注册，先后出台“安全性数据收集”、“药品生命周期管理”以及肿瘤、肝病、血友病以及儿童药、抗体偶联药等研发注册具体指导原则。这些政策措施的推出，将进一步推动企业持续加强用药安全意识、加快规范药品上市、提升药品质量。

2023年7月，医药领域的纠风和反腐全面展开并持续推进，目的是推动“健康中国”战略实施、净化医药行业动态、维护群众切身利益。行业反腐的持续推进，有望提高医疗资源配置效率，持续提升医疗体制的规范化、透明化和公正性，有利于医药行业的长期健康发展。

2023年8月，国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》和《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023—2025年）》，明确提出着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，加快补齐高端医疗装备短板；并着眼医药研发给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度

和市场竞争能力；同时高度重视国产医疗装备的推广应用，促进国产装备迭代升级，支持高校和企业联合培养一批医疗装备领域领军人才。“高质量发展”成为企业经营的主基调，亦为医疗健康产业发展指明方向。

在此背景下，本集团创新研发始终围绕“未被满足的临床需求”，坚持科技驱动和产品驱动。截至报告期末，本集团已自主研发并上市国内第一款生物类似药汉利康（利妥昔单抗注射液）、合营公司复星凯特国内上市的第一款 CAR-T 药物奕凯达（阿基仑赛注射液），填补国内相关领域的市场空白，奕凯达亦于 2023 年 6 月新增获批二线适应症，将惠及更多一线免疫化疗无效或复发患者。同时，本集团坚持开放式创新策略，积极通过 BD 途径扩充产品管线。报告期内，倍稳（盐酸凯普拉生片）、旁必福（盐酸依特卡肽注射液）、珮金（拓培非格司亭注射液）等许可引进产品先后于中国境内获批上市，进一步丰富本集团在创新药领域的产品布局；其中，倍稳（盐酸凯普拉生片）、珮金（拓培非格司亭注射液）等产品于报告期内通过国家医保谈判纳入国家医保目录（2024 年 1 月正式执行）。此外，本集团积极推动优质产品出海。其中，自主研发的单抗产品注射用曲妥珠单抗（中国境内商品名：汉曲优）是国内首个获批上市的曲妥珠单抗生物类似药，也是首个中欧双批的国产单抗生物类似药，其于美国的上市许可申请（BLA）也已于报告期内获受理，同时，通过与国际知名药企许可合作全面布局欧洲、美国、加拿大等地和众多新兴国家市场，并已于 40 余个国家和地区获批上市；本集团自主研发的斯鲁利单抗注射液（PD-1 抑制剂，中国境内商品名：汉斯状）用于治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）已于 2023 年 12 月获印度尼西亚食品药品监督管理局（BPOM）批准，并已完成首批海外发货，成为首个在东南亚国家获批上市的国产 PD-1 单抗，其于欧盟的上市许可申请（MAA）亦已于 2023 年 3 月获得欧洲药品管理局（EMA）受理，于美国启动的桥接试验正在有序开展中。报告期内，专业医疗设备国产化也取得突破性进展，联营公司直观复星的首台国产达芬奇 Xi 系统（即“胸腹腔内窥镜手术控制系统”）正式下线，标志着全球领先的达芬奇手术机器人正式实现国产化，将进一步提升该系列产品的可及性，惠及更多中国患者。

## 2、行业地位

本集团持续保持健康高质量发展。根据国家工信部中国医药工业信息中心颁布的“2022 年度中国医药工业百强企业榜单”，本集团位列第 2 位。由米内研究院主办的“中国医药工业百强系列榜单”，本集团成功入选“2022 年度中国化药企业 TOP100 排行榜”，位列中国化药企业百强榜第 6 位；根据 IQVIA 统计，2023 年第三季度本集团的医院用处方药销售收入位列全国第 11 位；根据全球医药智库信息平台 Informa Pharma Intelligence 发布的《2023 年医药研发趋势年度分析》白皮书，2023 年本集团再次入选“全球医药企业研发管线规模 Top25”。

控股子公司层面，复宏汉霖连续三年蝉联由中国医药企业管理协会 E 药经理人组织评选的年度“中国医药创新企业 100 强”榜单第一梯队；Gland Pharma 系目前印度规模最大、发展最快的专注于注射剂生产的企业之一；复锐医疗科技（Sisram）是全球能量源医美器械领导者之一；复星健康荣登“2023 届艾力彼医院竞争力社会办医 医院集团”三甲，控股医疗机构佛山复星禅诚医院连

续六年（即 2018-2023 年）蝉联“艾力彼社会办医 单体医院竞争力榜”第一位。此外，与 Insightec 成立的合资公司将于中国境内及港澳市场商业化的磁共振引导聚焦超声脑部治疗系统（即“磁波刀”脑部治疗系统）是目前全球最尖端的无创经颅治疗科技产品之一；联营公司直观复星销售的“达芬奇手术机器人”是全球领先的外科手术机器人，也是目前全球运用最广泛的微创手术机器人之一。

## （二） 行业政策的影响以及本集团的应对措施

### 1、 国家战略政策

“二十大”确立的保障人民健康优先发展战略，为医疗健康产业长远发展勾画了宏大远景。2023 年 3 月，第十四届全国人民代表大会第一次会议的政府工作报告聚焦“一老一小”，中医药、疫苗和新药创新以及推动三医联动改革等方面，进一步勾画“健康中国”的宏伟蓝图。报告期内相继发布的《健康中国行动 2023 年工作要点》、《心脑血管疾病防治行动实施方案（2023-2030）》、《癌症防治行动实施方案（2023-2030）》以及《深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务》等文件进一步明确目标和具体措施，为我国医疗健康产业的长远发展提供根本的政策制度和产业环境保护。

“二十大”报告明确创新在我国现代化建设全局中的核心地位，明确要健全举国创新体制，强化国家战略科技力量。2022 年，国家工信部、国家发改委等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》，大力鼓励并倡导企业重点加强产品创新和产业化技术突破、产业链的稳定性和竞争力、制造能力系统升级以及创造国际竞争优势。

本集团坚持以国家健康战略作为企业发展的重要方向，围绕人民健康需求，持续提供全方位全生命期的健康产品和服务。

### 2、 创新研发、注册审评及合规监管相关政策法规

创新作为推动医药工业高质量发展的核心，政策法规的出台也围绕关键核心技术和先进技术平台，以持续推动原创性、引领性的科技攻关。

2023 年，国家卫健委陆续印发《关于第四批鼓励研发申报儿童药品建议清单的公示》、《第二批罕见病目录》、《第三批鼓励仿制药品目录》等，为药品创新研发提出鼓励方向。国家药监局于 2023 年 10 月发布《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》并配套发布《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》，对药品上市许可人委托生产提出更具体的监管要求。

2023 年 11 月，国家药监局成为国际“药品检查合作计划（PIC/S）”正式申请者，将进一步助力中国药品的出海和制药企业的国际化。仿制药质量一致性评价持续推进，政策措施进一步完善，《关于无参比制剂品种仿制研究的公告》的发布，为现存的个别品种提供解决思路。2023 年 3 月《化学仿制药参比制剂调整程序（试行）》的发布，进一步完善仿制药参比制剂管理，推动企业有序规范竞争。

高质量的临床研究是创新研发的重要保障，国家药监局于 2023 年内先后发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》、《人工智能辅助检测医疗器械（软件）临床评价注册审查指导原则》、《自体 CAR-T 细胞治疗产品药学变更研究的问题与解答》等技术文件和监管政策，从源头到末端、从整体到局部，持续提升药品监管技术保障能力，为创新研发提供支撑。在医药产业推进国内国际双循环发展格局的政策指导下，为发挥大湾区政策优势，在《横琴粤澳深度合作区建设总体方案》的指导原则下，国家发改委、商务部于 2023 年 12 月正式发布的《关于支持横琴粤澳深度合作区放宽市场准入特别措施的意见》、2022 年广东省印发的《粤港澳大湾区内地指定医疗机构非首次使用临床急需进口港澳药品医疗器械申报指南》以及《第二批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录》等，为探索国际先进医药产品进入国内、打通粤港澳医药市场创造了条件。

本集团高度关注国家对重点技术领域和疾病领域的发展规划，积极响应国家医药产业发展的号召，持续优化产业布局，不断提升竞争力。目前已积极布局基因治疗、细胞治疗、合成生物学、双抗、高端医疗装备等创新赛道，重点围绕抗肿瘤及免疫等治疗领域，开展医药创新研发，为患者提供真正有临床价值的医药产品和服务。随着医药卫生健康相关领域立法的持续完善和配套政策的不断落实和细化，本集团也将高效调整相关经营策略，把握医药产品审评审批制度改革的契机，加速推动产品上市、参与市场竞争。与此同时，本集团亦将遵守产品研发、注册和上市后等环节的监管要求，持续加强对产品全生命周期管理，并注重把控生物安全风险，严守质量合规底线，保护知识产权。

### **3、医疗保障和医保支付、招标采购相关政策**

2023 年，医保基金监管提质增效。从提升保障待遇、优化便民服务，到加强监管、调整目录和集采扩面等诸多方面都发布了一系列政策措施。2023 年内提出的《关于做好 2023 年城乡居民基本医疗保障工作的通知》、《关于实施医保服务十六项便民措施的通知》、《长期护理保险失能等级评估管理办法（试行）》、《关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知》、《关于加强定点医药机构相关人员医保支付资格管理的指导意见》等都为医疗保障提出新的政策指引。

医保基金飞行检查、医保目录调整、药械集采等都已进入常态化。《关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》、《关于进一步深入医疗保障基金智能审核和监控工作的通知》、《2023 年度医疗保障基金飞行检查工作方案》等，对医保基金使用监管等提出更具体要求。

2023 年，第八批国家药品集采共涉及 39 个品种、第九批国家药品集采共涉及 41 个品种。国家药品集采模式进一步带动医药产业整体转型升级，行业预期稳定。同期，国家药品集采往期多批次协议也陆续到期，各省到期续约工作平稳过渡。

医保监管同样兼顾鼓励医药创新。2023 年国家医保药品目录谈判规则进一步完善，对医保目录的准入方式进行调整，为创新药进入目录和患者可及提供便利。同时，各地双通道政策持续完善，为医保目录新增产品及时进院、患者可及提供便捷。

医保基金监管和医保工作是撬动医药产业健康发展的重要支点，更与医药企业的创新发展息息相关。在新形势下，本集团将持续推动提升产品的可及性和可负担性；同时，也将一如既往地以质量为先，优化生产、提质增效，积极参与到国家政策改革中，为患者带来更多质高价优的产品。

#### **4、医疗服务和机构、互联网医疗改革政策**

2023年是新冠疫情防控优化转轨之年，社会生活全面转入常态轨道，医疗服务进一步回归常态，医疗服务是医药产业服务终端，也是产品终端。卫生体制改革的持续深化和三医联动的动态发展，也不断优化医药终端格局和市场需求，医疗健康需求获得持续释放。

围绕医疗服务体系建设，《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》、《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》、《关于开展紧密型城市医疗集团建设试点工作的通知》、《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》等政策文件先后出台，为我国城市和农村医疗服务体系建设的持续优化提出顶层规划，也为医疗健康服务市场发展提供巨大潜力。

2023年1月，国家卫健委《第二批国家重点监控合理用药药品目录》，从源头上监控不合理用药和处方行为。2023年，公立医院绩效考核进一步优化，2023年10月《关于启动2023年度二级和三级公立医院绩效考核有关工作的通知》的发布，进一步完善医院的考核指标，在用药检查就医方面，充分体现以患者为中心的理念。

对此，本集团将积极应对医疗技术和医疗健康服务发展的新变化，顺应医疗布局向基层延伸的新趋势，立足新产品业态，探索新业务模式。面对新的发展机遇，本集团将持续以精益化、智慧化运营为手段，抢抓发展机遇，积极推进线上线下业务的融合发展，并通过与区域公立医院形成专科互补的模式积极探索，围绕医疗新需求，加快布局医疗新机构。

#### **5、医药反腐及合规发展**

2023年，医药领域的纠风和反腐全面展开，从医疗和医保端到医药产业端，从医疗健康服务到医药销售，医药反腐层层深入。2023年5月国家卫健委等14部门联合发布《2023年纠正医药购销领域和医疗服务不正之风工作要点》，2023年7月国家卫健委会同9部门发布《关于开展全国医药领域腐败问题集中整治工作的指导意见》，同月中央纪委国家监委联合召开纪检监察机关配合开展全国医药领域腐败问题集中整治工作动员部署视频会议，明确深化整治医药腐败的要求，对医药企业合规经营、合规发展都提出更高要求。

对此，本集团也将进一步明确制度红线，加强对各运营环节的合规要求和监督，维护公平廉洁的商业环境和文化。

### **（三） 报告期内本集团主要经营进展**

#### **1、持续推进创新转型和创新产品的开发落地。**

报告期内，本集团共有6个创新药的8项适应症获批上市。报告期内，本集团自主研发的首款生物创新药汉斯状（斯鲁利单抗注射液）于中国境内新增获批两项适应症（即广泛期小细胞肺

癌（ES-SCLC）、食管鳞状细胞癌（ESCC），成为全球首个获批用于一线治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的靶向 PD-1 单抗药品，此外，斯鲁利单抗注射液（PD-1 抑制剂）亦已获印度尼西亚食品药品监督管理局（BPOM）批准用于治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC），系该产品首次于海外市场获批上市，也是首个在东南亚国家获批上市的国产 PD-1 单抗；合营公司复星凯特的奕凯达（阿基仑赛注射液）于中国境内新增获批二线适应症（用于一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后 12 个月内复发的成人 B 细胞淋巴瘤（r/r LBCL）），可惠及更多一线免疫化疗无效或复发的患者。

报告期内，本集团获独家商业化许可的 4 款产品分别于中国境内获批上市，包括我国自主研发的首款钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）倍稳（盐酸凯普拉生片）、长效重组人粒细胞集落刺激因子产品珮金（拓培非格司亭注射液）、新一代拟钙剂旁必福（盐酸依特卡肽注射液）以及创新晶型的心衰和高血压治疗药物一心坦（沙库巴曲缬沙坦钠片）。近年来，本集团积极参与国家医保谈判工作，提高相关疾病领域用药在中国境内的可及性，切实降低患者用药负担，以期使更多患者通过规范治疗来提升生存及生活质量，其中，倍稳（盐酸凯普拉生片）、珮金（拓培非格司亭注射液）于 2023 年 12 月被纳入国家医保目录（2024 年 1 月正式执行）。

报告期内，本集团疫苗研发生产企业复星安特金先后获发《药品生产许可证》、《药品经营许可证》，为后续开展在研疫苗产品的商业化生产奠定基础。截至本报告发布日，本集团自主研发的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）于中国境内获批上市。

与此同时，本集团在研管线快速推进，报告期内，本集团自主研发、合作开发及许可引进的 5 个产品共 7 项适应症<sup>1</sup>进入上市前审批阶段。报告期内，本集团自主研发的生物创新药斯鲁利单抗注射液（PD-1 抑制剂）于欧盟的上市许可申请（MAA）获受理，其新适应症（即联合培美曲塞和卡铂用于表皮生长因子受体（EGFR）敏感性突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）基因重排阴性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗）的上市注册申请亦于 2023 年 12 月获国家药监局受理；本集团自主研发的生物类似药注射用曲妥珠单抗（中国境内商品名：汉曲优）的上市许可申请已获美国 FDA 受理，并有望成为首个在中国、欧盟、美国获批的国产生物类似药，进一步覆盖欧美主流生物药市场。本集团拥有自主知识产权的创新型小分子 CDK4/6 抑制剂 FCN-437c 的上市注册申请亦于 2023 年 11 月获国家药监局受理。此外，本集团许可引进的 DaxibotulinumtoxinA 型肉毒杆菌毒素（项目代号：RT002）的医美适应症（暂时性改善成人因皱眉肌/或降眉间肌活动引起的中度至重度皱眉纹）及医疗适应症（治疗成人颈部肌张力障碍）的上市注册申请分别于 2023 年 4 月、7 月获国家药监局受理；盐酸替纳帕诺片（项目代号：Tenapanor，拟用于控制正在接受血液透析治疗的慢性肾脏病（CKD）成人患者的高磷血症）的上市注册申请于 2023 年 7 月获国家药监局受理；本集团于中国境内独家代理的注射填充产品 Profilllo（即注射用透明质酸钠溶液）的注册申请亦获国家药监局受理。

<sup>1</sup> 包括由本集团合作伙伴 Accord BioPharma Inc. 于美国就本集团自主研发的注射用曲妥珠单抗递交的上市许可申请（BLA）。



此外，报告期内，本集团共有 20 项创新药/生物类似药项目（按适应症计算）获批开展临床试验。

## 2、持续提升全球运营能力。

报告期内，本集团持续在创新研发、许可引进、生产运营及商业化等多维度践行国际化战略，提升运营效率，强化全球市场布局，并已主要覆盖美国、欧洲、非洲、印度和东南亚等海外市场。

成熟法规市场方面，本集团持续强化全球化运营能力，设立多点研发中心实现全球创新，并通过自建及合作等多形式逐步完善各法规市场的商业化体系。本集团在美国市场的仿制药自营队伍日益成熟，已与 5 家大型分销商及 16 家集中采购组织开展合作，推进制剂产品销售；本集团亦组建美国创新药团队，并开展斯鲁利单抗注射液（PD-1 抑制剂）的商业化筹备工作。在欧洲市场，报告期内，控股子公司 Gland Pharma 完成对欧洲 CDMO 公司 Cenexi 的收购，战略布局欧洲市场 CDMO 业务，构建欧洲本土化制造能力，进一步拓展客户群体。控股子公司复锐医疗科技（Sisram）于报告期内完成对中国直销渠道的收购，实现医美业务的中国市场直销布局，截至报告期末，营销网络覆盖全球 100 多个国家和地区，直销收入占比进一步提升至 78%。控股子公司博毅雅（Breas）营销网络已覆盖欧洲、美国、中国、日本、印度和澳大利亚等市场，并结合中国市场需求，持续深化本土化生产。联营公司直观复星位于上海的直观复星医疗机器人制造研发中心正在加速建设，该中心建成后将成为达芬奇手术机器人继美国硅谷后全球第二个研发与制造基地，助力达芬奇手术机器人国产化进程。

新兴市场方面，本集团在非洲市场主要面向撒哈拉沙漠以南英语区及法语区开展医药产品出口分销业务，其销售网络已覆盖超过 40 个国家和地区；集药品研发、制造及物流配送为一体的科特迪瓦园区已在建设中，未来将实现非洲本地化药品制造及供应。

### ● 创新产品国际化进展

本集团稳步推进相关产品在美国、欧盟等法规市场的国际化进展。报告期内，制药业务方面，汉曲优（曲妥珠单抗注射液）用于治疗乳腺癌的上市许可申请已获美国 FDA 受理；汉斯状（斯鲁利单抗注射液）用于治疗小细胞肺癌（SCLC）的上市许可申请已获欧洲药品管理局（EMA）受理；2023 年 12 月斯鲁利单抗注射液（PD-1 抑制剂）首次在海外获批上市，获得印度尼西亚食品药品监督管理局（BPOM）批准用于治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC），并于 2024 年 1 月完成首批海外发货；HLX04-O（重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液）用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）、HLX11（重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液）用于乳腺癌新辅助以及 HLX14（重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液）用于治疗骨质疏松症等均处于国际多中心 III 期临床试验阶段。医疗器械业务方面，报告期内，控股子公司复锐医疗科技（Sisram）向北美市场推出先进双波长血管激光设备 Alma Veil™，将 Soprano Titanium、Opus 两款经典产品推向新市场，激光辅助吸脂和皮肤紧致设备 BeautiFill 的两个新增补充配件获得美国 FDA 监管许可。

### ● 创新产品中国本土化进展

本集团积极将国际领先技术和产品引入中国市场，惠及更多患者、客户。2023 年 12 月，控

股子公司美中互利与 Insightec 正式签署合作协议，双方将在中国境内成立合资公司，致力于磁共振引导聚焦超声脑部治疗系统（即“磁波刀”脑部治疗系统）在中国境内及港澳市场的商业化拓展、临床应用及研究，帮助帕金森病患者和特发性震颤患者重获高质量生活。“磁波刀”脑部治疗系统可在核磁共振图像引导下，实现对人体脑部多种神经性疾病的无创治疗，精度可达毫米级，是目前全球最尖端的无创经颅治疗科技产品之一。报告期内，“达芬奇手术机器人”于中国境内及中国香港的装机量共计 55 台，“胸腹腔内窥镜手术控制系统”（属第四代达芬奇手术系统，可应用于泌尿外科、普通外科、妇产科、胸外科等腔镜手术）于 2023 年 6 月获国家药监局国产医疗器械注册批准，2023 年 12 月首台国产达芬奇手术机器人正式落户中山大学附属肿瘤医院甘肃医院，将助力国家区域医疗中心建设，为患者带来更高效、更精准、更安全的手术治疗方式，也标志着国产达芬奇手术机器人进入商业化时代。报告期内，控股子公司博毅雅（Breas）多款呼吸机分别于中国境内获批上市，本土化进程持续推进；合营公司复星凯特国内上市的第一款 CAR-T 产品奕凯达（阿基仑赛注射液）于 2023 年 6 月新增获批二线适应症，惠及更多一线免疫化疗无效或复发患者；截至报告期末奕凯达已累计惠及超过 600 位淋巴瘤患者。

#### ● 全球化双向许可合作进展

本集团持续加强全球化的双向许可合作，积极践行国际化战略。在许可引进方面，2024 年 1 月，控股子公司复宏汉霖与 Sermonix 达成战略合作和独占许可协议，计划在中国境内及港澳台地区开发、生产和商业化 lasofoxifene 至少两项 ER+/HER2-乳腺癌适应症；同月，控股子公司复锐医疗科技（Sisram）与 Prolenium 建立战略合作伙伴关系，获得采用先进玻尿酸技术的 Revanesse 注射填充产品系列于德国、奥地利、瑞士、澳大利亚和新西兰等多个主要市场的独家分销权。在对外许可方面，2023 年 4 月，控股子公司复宏汉霖与 Boston Oncology 订立许可及供货协议，授予 Boston Oncology 就利妥昔单抗注射液在亚非 16 个新兴市场的独家开发及商业化权益，以进一步提升该产品在亚非市场的可及性；2023 年 8 月，复宏汉霖就斯鲁利单抗注射液（PD-1 抑制剂）海外商业化合作与 KGBio 达成协议，双方合作范围在原来的东南亚 10 个国家的基础上，进一步扩展增加中东北非区域的 12 个国家；2023 年 10 月，复宏汉霖亦与 Intas 达成许可协议，将斯鲁利单抗注射液（PD-1 抑制剂）在约定欧洲地区和印度的独家商业化等权益授予 Intas，以提升该产品在国际市场的可及性和认可度。

#### ● 国际质量标准生产体系进展

本集团持续推进生产体系的国际质量标准认证，夯实制剂出海基础。控股子公司复宏汉霖松江基地（一）于 2023 年 8 月接受了美国 FDA 就注射用曲妥珠单抗的上市许可前检查（Pre-License Inspection）；其徐汇基地于 2023 年 10 月先后通过印度尼西亚食品药品监督管理局（BPOM）就斯鲁利单抗注射液（PD-1 抑制剂）的上市前 GMP 现场检查、巴西国家卫生监督管理局（ANVISA）就斯鲁利单抗注射液（PD-1 抑制剂）和注射用曲妥珠单抗于巴西上市前的 GMP 检查，并于 2023 年 11 月通过哥伦比亚国家食品药品监督管理局（INVIMA）就利妥昔单抗注射液原液（DS）和制剂（DP）的 GMP 检查；2023 年 12 月，徐汇基地和松江基地（一）部分区域通过荷兰卫生监督

机构 Health and Youth Care Inspectorate 针对斯鲁利单抗注射液（PD-1 抑制剂）于欧盟上市前的 GMP 现场检查，其中，斯鲁利单抗注射液（PD-1 抑制剂）的相关生产设施系首次通过欧盟成员国 GMP 认证（根据欧盟成员国之间的 GMP 互认制度，该次认证表明该等生产设施已符合欧盟 GMP 标准）。控股子公司桂林南药 2023 年 10 月通过美国 FDA 就盐酸舍曲林片、复方磺胺甲噁唑片、原料药（布美他尼）的批准前生产现场检查（Pre-Approval Inspection）和常规监督性检查（Surveillance Inspection）。

### **3、持续强化分线聚焦、整合提效。**

报告期内，本集团持续推进精益研发，聚焦核心治疗领域，通过内部业务梳理、强化业务分线聚焦以及实施精益管理，进一步提升研发、运营效率。创新药事业部依托全球研发中心对创新药研发团队及产品管线进行统筹管理，整合内外部研发资源，完善团队梯队建设，持续提升早期研发及 CMC 研发能力，通过科学管理委员会高效决策，优选高价值管线并动态调整、持续提升研发效率，集中优势资源推进核心重点管线的临床进展及产品上市进程；成熟产品及制造事业部统筹管理体系内仿制药研发，聚焦首仿、高难度复杂制剂及改良型新药，并打造区域化生产中心，集聚产能实现原料药及制剂一体化，提升生产运营效率、扩大生产成本优势；疫苗事业部全面整合细菌性疫苗和病毒性疫苗技术平台，实现优势互补和技术协同。

为提高产品的成本竞争力，本集团积极梳理内部优势产能，推动生产体系整合，建设两大综合制剂制造中心及三大原料药生产基地，通过打造具有国际竞争力的明星产线和生产基地，建立 CMO/MAH 管理体系，推进集团内产品、产线资源的整合，推动本集团产品向明星产线和专业生产基地集聚。同时，报告期内，本集团持续深入推进施行“卓越运营管理”，以 FOPEX 为基础，进一步升级为 FES 管理体系。通过深入重点产品生产环节的分析研究、落实优化措施、改进工艺，提高质量、降低成本、提升产品交付能力；聚焦营收增长和研发效率提升，深耕运营质量，持续深化信息化智能化改造。

此外，报告期内，本集团持续推进非战略非核心资产的退出和整合，集中资源聚焦核心业务，以实现资产结构的优化和资产效能的提升；同时，通过持续加强预算管理、供应链管理，以实现控开支、降成本，保障健康稳健的自由现金流。本集团在 2023 年推动提质增效和精益管理的基础上，将在 2024 年持续推进精益管理，并在控股子公司层面继续推进卓越运营管理（FOPEX），预计可涵盖质量提升、成本控制、效率提升、周期管理、创新研发等环节，以推动运营效率的全方位提升，构建长期可持续发展的基础和保障。

### **4、成熟的商业化体系**

本集团持续完善商业化体系。截至报告期末，中国境内制药板块商业化团队近 5,000 人，覆盖院内市场、零售渠道、DTP 药房等，在血液科、淋巴瘤科、乳腺科、肿瘤内科、内分泌科、心内科、风湿科、肾科等核心科室，通过体系化市场准入团队和专线产品团队拓展核心治疗领域创新产品市场，并通过广阔市场团队覆盖中国境内县级市和部分地级市市场。此外，本集团通过与联营公司国药控股的合作与联动，持续拓展药品销售渠道。

在海外市场商业化进程方面，截至报告期末，海外商业化团队约 1,000 人，主要覆盖美国、非洲等市场。本集团在美国市场组建美国创新药团队，并开展斯鲁利单抗注射液（PD-1 抑制剂）上市前的商业化筹备工作以及创新产品许可引进的前期布局；在非洲等新兴市场建立了 5 个区域性分销中心，建立并发展起核心的数字化管理能力、用户运营能力、B2B2C 模式的服务能力，为客户提供注册、流通、学术推广及上市后安全警戒等一站式服务。报告期内，本集团多项创新药临床数据在美国临床肿瘤学会（ASCO）、中国临床肿瘤学会（CSCO）、欧洲血液学年会（EHA）、欧洲肿瘤学学会（ESMO）等国内外医药行业学术会议上发布。

与此同时，本集团持续优化营销合规管理体系，并设定审核监督流程，涵盖多个职能部门联动协作，以保证营销活动、营销方式、营销内容、营销材料等的合规性；持续加强负责任营销的内部审计，针对各控股子公司负责任营销政策的执行、销售流程、销售合同签订等规范性管理开展审计。在内部合规监管方面，本集团进一步加强管理制度公开化、透明化，报告期内于本公司官网公示多项内部制度，包括《反腐败条例》和《廉洁从业管理规定》等，进一步明确制度红线，加强对各运营环节的合规要求和监督，维护公平廉洁的商业环境和文化。在内部员工培训方面，本集团定期向营销相关岗位的员工提供“负责任营销”专项培训，内容包括法律法规、内部规章制度、产品知识等，通过线上与线下相结合的培训方式，帮助营销人员了解本集团对于营销相关的规定，确保其营销过程的合理、合规。此外，报告期内，本集团已开展“ESG 文化月”活动，内容涵盖营销合规、反贪腐等主题培训，以加深员工对合规的理解与认同，提高风险管控意识。

## 5、数字化赋能业务持续增长

报告期内，本集团持续优化数字化技术与手段，完善供应链、营销数字化体系建设，加强药物研发数字化能力。

报告期内，本集团新上线供应商管理系统（SRM, Supplier Relationship Management），通过将供应商管理、寻源管理、合同管理等模块与现有系统集成，打通原有线下各独立的采购流程，实现 R2P（Request to Pay）的闭环管理，通过供应商信息共享，提高寻源及采购执行过程的透明度、数据的可视化，采购业务实现信息数字化、互联网化，有利于持续提升本集团采购管理和决策效率。后续，本集团将进一步深化 SRM 应用，通过采购数据的全面分析，更好地进行采购管理和决策，持续打造精益化的供应链管理体系。

报告期内，在营销数字化体系建设方面，搭建具有自主知识产权的营销客户管理系统，完成国产化和自研化的替代转换。同时，在保证数据安全的前提下，通过数字化解决方案，在重点业务板块加强营销活动全流程合规管理，包括进一步完善客户关系管理系统（CRM, Customer Relationship Management）关于辖区、岗位及目标终端的管理，通过行为管理系统，细化营销人员行为管理、规范营销过程，推动业务实现可持续健康发展。在数字化营销方面，在重点业务板块搭建销售数据大屏，从产品、管理组织、行政区划、目标终端等多个维度进行全方位分析，使营销业务数字化、可视化，为相关产品市场布局提供有力的数据支撑。

报告期内，本集团持续加强药物研发的数字化能力，全面优化研发项目管理流程，建设完成

研发管理流程可视化看板，实现对研发过程的数据分析与实时监控，提升研发管理效率。此外，本公司携手由清华大学智能产业研究院孵化的水木分子，积极推进大模型在医药领域的布局，将药物研发经验结合最新 AIGC（AI Generated Content）人工智能大语言模型技术，构建全球首创 AI 药物研发量化决策评估系统。该系统旨在利用 AIGC 结合 AI-Agent 技术进行量化决策评估，提升药物研发决策效率、增强决策准确性，实现生物医药领域大模型自主可控。同时，将 ChatGPT LLM 模型集成到自研药物研发项目管理平台 INNOX 为使用者提供研发 NLP 问答服务，提高研发人员信息获取、问题解决的效率。另外，本集团持续深化智能制造体系建设，通过顶层设计制定智能制造标准，打造数字灯塔工厂，提升药品的生产效率和稳定性，实现更可靠、高效的药品生产服务。

### 三、公司主要会计数据和财务指标

#### （一）近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年	本年比上年增减(%)	2021年	
				调整后	调整前
总资产	113,469,604,813.45	107,163,907,232.34	5.88	93,306,321,826.77	93,293,790,957.96
归属于上市公司股东的净资产	45,684,761,548.05	44,582,457,512.55	2.47	39,195,558,264.80	39,191,949,140.14
营业收入 <sup>注1</sup>	41,399,539,588.42	43,951,546,895.23	-5.81	39,011,184,281.58	39,005,086,602.41
归属于上市公司股东的净利润 <sup>注2</sup>	2,386,265,813.74	3,730,804,582.82	-36.04	4,728,710,527.48	4,735,269,690.83
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 <sup>注2</sup>	2,010,648,359.35	3,872,759,038.16	-48.08	3,277,296,375.56	3,277,296,375.56
经营活动产生的现金流量净额	3,414,217,063.59	4,217,570,892.87	-19.05	3,937,814,791.41	3,948,747,009.13
加权平均净资产收益率(%)	5.29	9.04	减少3.75个百分点	12.37	12.39
基本每股收益(元/股)	0.89	1.43	-37.76	1.85	1.85
稀释每股收益(元/股)	0.89	1.43	-37.76	1.85	1.85

注 1：报告期内，本集团实现营业收入 414.00 亿元，较上年同期减少 5.81%，同比变动主要是由于新冠相关产品（包括复必泰（mRNA 新冠疫苗）、捷倍安（阿兹夫定片）、新冠抗原及核酸检测试剂等）收入同比大幅下降的影响。

不含新冠相关产品，报告期内本集团营业收入同比增长约 12.43%，其中：汉斯状（斯鲁利单抗注射液）、注射用曲妥珠单抗（中国境内商品名：汉曲优）、苏可欣（马来酸阿伐曲泊帕片）等重点品种收入保持快速增长。

注 2：报告期内，本集团实现归属于上市公司股东的净利润 23.86 亿元，同比减少 36.04%。其中，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比减少的主要影响因素：①新冠相关产品和资产进行处置及计提减值准备共计约 6.83 亿元，以及新冠相关产品收入大幅下降相应的利润减少；②美元加息、升值等因素以及计息负债规模变化，财务费用同比增加 3.37 亿元；③管理费用同比增加，剔除新并购公司的影响，同口径管理费用增加 2.64 亿元；④Gland Pharma 新并购子公司 Cenexi 的影响，净利润同比减少。

## （二） 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	10,870,720,838.66	10,524,471,741.22	9,304,926,476.24	10,699,420,532.30
归属于上市公司股东的净利润 <sup>注</sup>	986,971,662.49	790,500,207.22	505,594,060.92	103,199,883.11
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	919,320,722.64	453,305,032.30	101,288,692.64	536,733,911.77
经营活动产生的现金流量净额	873,244,036.36	936,764,098.26	651,632,352.02	952,576,576.95

注：第四季度归属于上市公司股东的净利润为 1.03 亿元，其中非经常损益-4.34 亿元，主要由于持有的药师帮股价变动致金融资产公允价值变动损失。

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

## 四、 股东情况

（一） 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）		298,973					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）		288,308					
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）		不适用					
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）		不适用					
前 10 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	
上海复星高科技（集团）有限公司	+720,000	886,315,955 <sup>注1</sup>	33.17	0	质押	707,900,000	境内非 国有法 人
HKSCC NOMINEES LIMITED <sup>注2</sup>	+11,985	551,371,815	20.63	0	未知		未知
中国证券金融股份有限公司	0	38,736,079	1.45	0	无	0	其他
香港中央结算有限公司 <sup>注3</sup>	+3,660,964	37,439,127	1.40	0	无	0	其他
中国银行股份有限公司－招商国证生物医药指数分级证券投资基金	+6,578,654	24,106,618	0.90	0	无	0	证券投资 基金
中国建设银行股份有限公司－易方达沪深 300 医药卫生交易型开放式指数证券投资基金	+9,773,559	18,389,093	0.69	0	无	0	证券投资 基金

上海银行股份有限公司—银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	+7,635,140	11,537,035	0.43	0	无	0	证券投资基金
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	+4,966,500	9,369,625	0.35	0	无	0	证券投资基金
云南齐家投资有限公司	+4,430,654	7,896,749	0.30	0	无	0	境内非国有法人
中信证券股份有限公司	1,333,616	6,162,837	0.23	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	截至报告期末，控股股东复星高科技除持有本公司 886,315,955 股 A 股外，还与其控股股东复星国际通过 HKSCC NOMINEES LIMITED 分别持有本公司 71,533,500 股和 6,000,000 股 H 股。除此外，本公司未知上述其他流通股股东是否存在关联关系或一致行动的情况。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

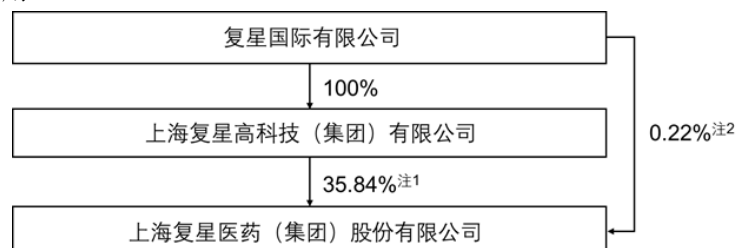
注 1：仅指 A 股。截至报告期末，控股股东复星高科技合计持有本公司股份为 957,849,455 股（其中：A 股 886,315,955 股、H 股 71,533,500 股），约占报告期末本公司股份总数的 35.84%。

注 2：HKSCC NOMINEES LIMITED 即香港中央结算（代理人）有限公司，其所持股份是代表多个客户持有（其于报告期末持有的股份数量包括本公司控股股东复星高科技及其控股股东复星国际通过其合计持有的本公司 77,533,500 股 H 股，约占报告期末本公司总股本的 2.90%）。

注 3：香港中央结算有限公司为沪港通人民币普通股的名义持有人。

## （二）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

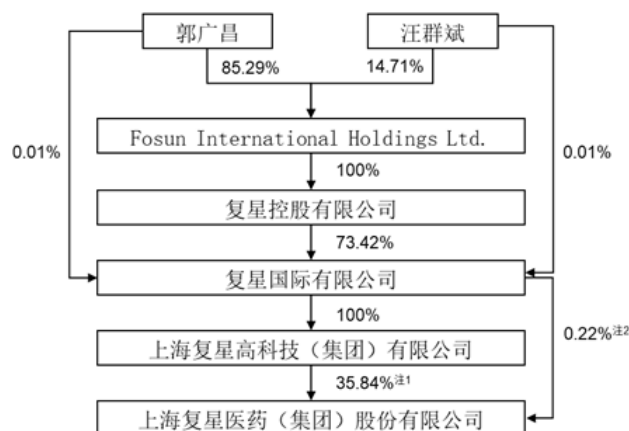


注 1：其中包含复星高科技直接持有的占复星医药总股本约 33.17% 的 A 股及通过 HKSCC NOMINEES LIMITED 持有的占复星医药已发行股份总数约 2.68% 的 H 股。

注 2：复星国际通过 HKSCC NOMINEES LIMITED 持有复星医药已发行股份总数约 0.22% 的 H 股。

(三) 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



注 1：其中包含复星高科技直接持有的占复星医药总股本约 33.17% 的 A 股及通过 HKSCC NOMINEES LIMITED 持有的占复星医药已发行股份总数约 2.68% 的 H 股。

注 2：复星国际通过 HKSCC NOMINEES LIMITED 持有复星医药已发行股份总数约 0.22% 的 H 股。

(四) 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

五、公司债券情况

√适用 □不适用

(一) 公司所有在年度报告批准报出日存续的债券情况

单位:亿元 币种:人民币

债券名称	简称	代码	到期日	债券余额 <sup>注</sup>	利率(%) <sup>注</sup>
上海复星医药(集团)股份有限公司 2022 年度第一期中期票据	22 复星医药 MTN001	102280457	2026-03-08	2.40	4.20

注：该期中票的初始发行总额为 5 亿元，根据《上海复星医药(集团)股份有限公司 2022 年度第一期中期票据募集说明书》中设定的发行人调整票面利率选择权和投资者回售选择权。在该期中期票据存续期的第二个计息年度末（即 2024 年 3 月），本公司将该期中期票据票面利率由 3.50% 上调至 4.20%，且在接下来的计息年度（即 2024 年 3 月 9 日至 2026 年 3 月 8 日）保持不变；同时，部分持有人行使回售选择权，回售金额共计 2.60 亿元，该期中期票据余额减少至 2.40 亿元，回售部分未予转售。2024 年 3 月，该期中期票据完成当期利息及回售金额的兑付，并完成回售部分的注销。

(二) 报告期内债券的付息兑付情况

债券名称	付息兑付情况的说明
18 复药 01	2023 年 8 月，完成“18 复药 01”本金及最后一期利息的兑付。
21 复药 01	2023 年 2 月，完成“21 复药 01”当期应付利息的支付，并根据债券持有人行使回售选择权的结果完成回售金额的兑付。
22 复星医药 MTN001	2023 年 3 月，完成“22 复星医药 MTN001”当期应付利息的支付。



(三) 报告期内信用评级机构对公司或债券作出的信用评级结果调整情况

适用 不适用

(四) 公司近 2 年的主要会计数据和财务指标

适用 不适用

单位：亿元 币种：人民币

主要指标	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减 (%)
资产负债率 (%)	50.10%	49.51%	增加 0.59 个百分点
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	20.11	38.73	-48.08
EBITDA 全部债务比	13.56%	15.14%	下降 1.58 个百分点
利息保障倍数	3.34	5.48	-39.05

### 第三节 重要事项

一、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。

不适用。

二、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