

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
2021 年年度报告摘要**

第一节 重要提示

- 1 本年度报告摘要来自 2021 年年度报告全文（以下简称“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全文中的“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以权益分派实施公告指定的股权登记日本公司的总股本为基数，以未分配利润向全体股东按每10股派发现金红利人民币5.60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
办公地址	上海市宜山路1289号A楼
电话	021-33987870
电子信箱	ir@fosunpharma.com

二、报告期本公司主要业务简介

报告期内，本集团继续秉持“持续创新、乐享健康”的经营理念，持续推进创新转型，全面提升国际布局，同时加强研发、供应链、生产及商业化体系的整合，推动企业经营质量和运营效率的提升，实现业绩稳健增长。

（一）主要业务

本集团直接运营的业务包括制药、医疗器械与医学诊断、医疗健康服务，并通过参股国药控股覆盖到医药商业领域。

（二） 经营模式

本集团在“4IN”（创新 Innovation、国际化 Internationalization、整合 Integration、智能化 Intelligentization）战略的指导下，秉承“创新转型、整合运营、稳健增长”的发展模式以及为股东创造价值的信念，不断加强创新研发和许可引进能力，丰富产品线，强化全球化布局，提升运营效率；同时积极推进医疗健康产业线上线下布局。

本集团以制药为核心业务，具体运营模式如下：

1、研发创新

本集团持续以创新和国际化为导向，加大研发投入和科研人员引进，通过自主研发、合作开发、许可引进、深度孵化等多元化、多层次的合作模式，丰富创新产品管线，提升新药研发及临床能力，加快创新技术和产品的研发和转化落地。

2、生产运营

为进一步提高生产体系竞争力、加强运营效率并落实国际化战略，本集团不断梳理内部优势产能，深化生产端整合。在国内，本集团积极布局国内综合制剂制造中心，整合特色制剂生产基地，加快建设和提升原料药生产能力，持续扩充产能。在海外，Gland Pharma 已建有并运行通过美国、欧盟、日本、澳大利亚等主流法规市场 GMP 认证的多条针剂生产线，深耕全球市场。

3、商业化

本集团持续强化专业化、品牌化、数字化、合规化的营销体系的建设和整合。根据产品属性、适应症、市场区域等差异，已形成创新药和新零售等国内专业化营销团队，以非洲、美国和印度市场为主的海外营销团队，以及临床医学、市场准入、医学战略联盟、品牌推广等销售支持体系。

（三） 主要业绩驱动因素

1、创新产品上市带来的产品结构优化是报告期内业绩的主要驱动因素。本集团专注于以临床需求为导向、疗效确切、符合现代医学发展导向的疾病及技术领域，通过自主研发、合作开发、许可引进、深度孵化等多元化、多层次的合作模式，推动创新技术和产品的开发和转化落地。经过十余年的持续投入，近三年来汉利康、汉曲优、苏可欣、复必泰（港澳台市场）等多个品种获批上市并放量销售，推动业绩可持续增长。

2、整合效应逐步显现。本集团积极推进研发、供应链、生产及营销等体系和资源的整合，以提升协同效应及运营效率，促进业绩稳健增长。

（四） 行业发展状况及行业地位

1、医药制造

（1）行业的基本发展状况

2021年7月，国家药监局药品审评中心发布了《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), 该意见稿将以往抗肿瘤药物的审评标准进一步优化及成文, 强调抗肿瘤药物研发, 从立项到开展临床试验, 都应贯彻以临床需求为核心的理念, 开展以临床价值为导向的抗肿瘤药物研发。该意见稿旨在避免企业扎堆式、同质化的创新研发, 对企业创新研发的有效性 & 创新性提出了更高的要求, 但同时随着创新标准的提高, 也赋予具备国际化研发体系、差异化研发管线, 真正以临床价值为导向的领先制药企业更具优势的发展空间。

2021 年, 在新冠疫情常态化背景下, 在全面加快构建国内国际双循环发展格局影响下, 中国医药制造企业正面临重大机遇和挑战。从 2018 年首次提出“4+7”试点城市集中带量采购, 集中带量采购政策推进落实四年间, 国家与地方集采分层推进, 企业利润承压, 倒逼中国医药产业寻求高质量发展。优先审评审批政策、创新药品的医保谈判也将有效推动中国医药产业的创新转型。分级诊疗和医保支付方式的改革, 使得优质医疗服务机构能够最终脱颖而出, 叠加互联网+, 打通医疗服务体系线上线下一体化能力。因此, 创新能力和成本优势依然是医药企业竞争力的重要体现。2021 年上半年, 根据 IQVIA 发布的医院终端市场数据, 行业平均增长率为约 5.7%。

(2) 市场竞争情况

药品集中带量采购、医保支付方式改革对仿制药带来冲击; 新生代生物技术、诊疗技术层出不穷, 相关产业化逐渐成熟, 中国医药企业的创新已逐渐跟上国际创新步伐的节奏, 虽然市场竞争激烈, 但仍然为制药企业发展提供了巨大空间。

(3) 本集团的市场地位及竞争优势

根据工信部中国医药工业信息中心颁布的 2020 年度中国医药工业百强企业榜单, 本集团位列第 7; 根据 IQVIA 统计, 报告期内本集团的医院用处方药的销售收入位列全国第 13。本集团致力于推动创新研发, 并以满足临床未满足的需求及提升药物可及性为导向, 加速创新技术和产品的落地。自研产品汉利康(利妥昔单抗注射液)是获批上市的第一个国产生物类似药; 自研产品汉曲优(注射用曲妥珠单抗)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, 汉曲优的上市推动重构国内 HER2 阳性乳腺癌领域的治疗格局, 提升了单抗药物的可及性; 许可引进的苏可欣(马来酸阿伐曲泊帕片), 是目前全球首个批准用于治疗慢性肝病相关的血小板减少症的口服药物, 填补了国内相关治疗领域的用药空白, 为中国慢性肝病相关血小板减少症患者带来了全球领先的临床治疗新方案。作为全球最大的抗疟药生产研发制造企业之一, 本集团已成为全球基金、联合国儿童基金会、世界卫生组织及非洲各国药品采购中心的抗疟药供应商。2021 年 6 月, 本集团合营公司复星凯特的奕凯达成为国内首个获批上市的 CAR-T 细胞治疗产品, 为二线及以上的淋巴瘤患者带来了持续缓解的可能性。

此外, 本集团已在非洲撒哈拉沙漠以南的英语区及法语区拥有成熟销售网络和上下游客户资源; 控股子公司 Gland Pharma 经过多年耕耘, 已成为印度专注于注射剂生产的规模最大、发展最快的企业之一, 业务遍及 60 个国家。

本集团以创新研发为核心驱动因素, 通过自主研发、合作开发、许可引进、深度孵化的方式, 围绕肿瘤及免疫调节、代谢及消化系统、中枢神经系统等重点疾病领域搭建和形成小分子创新药、

抗体药物、细胞治疗技术平台，并积极探索 RNA、溶瘤病毒、基因治疗、靶向蛋白降解等前沿技术领域，提升创新能力。

本集团在创新研发、许可引进、生产运营及商业化等多维度践行国际化战略，持续加强全球临床和药品注册申报能力；BD 团队通过合作开发&许可引进等方式支持布局前沿领域；加速国内产线的国际质量体系认证，深化国际营销能力，持续拓展国际市场。

2、医疗器械及医学诊断

（1）细分行业的基本发展状况

国内医疗器械产业在高端医疗器械市场的多个领域取得突破和发展，尤其在跨界融合创新方面，医疗与 5G、人工智能、产业互联网、云计算、3D 打印等新技术融合嵌入升级，将进一步推动医疗器械行业的发展和诊疗技术的提高。

生化诊断、免疫诊断、分子诊断以及 POCT 诊断是目前医学诊断（体外诊断）的四大主要领域，其中免疫诊断占比最高、分子诊断增速最快。生化诊断在我国起步较早，为常规诊断项目，侧重于已发生疾病的检测，未来增速放缓。免疫诊断是国内细分赛道市场最大的体外诊断子行业并仍处于高速增长之中，高端的化学发光已逐步替代酶联免疫成为国内主流的免疫诊断方法。分子诊断技术发展时间较短、市场集中度低、规模较小，但目前在全球范围内都处于快速发展期，对感染性疾病、肿瘤精准治疗和有可能发生的基因性疾病具有独特的检测优势。POCT 诊断特点是快速、简便和低价，产品多为小型仪器和试剂，受益于分级诊疗等因素，市场容量快速放大。

（2）市场竞争情况

医疗器械领域，从全球区域分布看，欧美地区依然领跑全球医疗器械技术创新，而中国医疗器械市场规模占比逐年提高。产业与技术国际化合作推进，先进医疗技术全球应用落地的不断加速，推动了产品迭代和产业整合提升的进程。中国市场创新医疗器械的临床应用步伐明显加快，在细分领域行业整合集中度明显提高。

医学诊断（体外诊断）领域，试剂壁垒低，市场相对分散，竞争激烈，生化试剂国产化率已达到 70%以上，国产厂家在非公和县级以下市场渗透幅度极大，仪器带动试剂增长仍然是生化业务最主要的增长模式，进口替换（尤其是中高测速仪器）是最大的业绩驱动力。免疫诊断方面，化学发光产品以高灵敏度、精准定量检测成为最有潜力赛道，高端化学发光的市场规模达到免疫诊断总市场的 70%以上，国产厂商二级医院渗透率的增加以及三级医院的进口替代保证了发展空间。分子诊断方面，受益于精准医疗发展趋势和分子诊断本身技术手段的不断升级，预计未来相当一段时间内仍将保持快速增长，各项技术平台中 PCR 和核酸分子杂交发展成熟，同时作为分子诊断最前沿的基因测序成本已大幅下降，也将成为未来国内外优质企业争夺的主战场。POCT 诊断具有空间小、成本低、使用方便、高效以及准确度高等多项优势，适合基层医疗机构、家庭以及一些特殊场景（如监督执法等）。随着我国老龄化加剧和慢性病高发，以及分级诊断政策的逐步落地，预计未来 POCT 诊断市场仍将保持高速发展，抢先布局的企业尤其是国产优质企业借助政策

和成本的优势也将迎来发展良机。

（3）本集团的市场地位及竞争优势

本集团医疗器械业务专业覆盖面广，通过业务整合与协同提升，已初步构建形成以医疗美容、呼吸健康、专业医疗为核心的三大业务分支。在医疗美容领域，复锐医疗科技（Sisram）基于能量源的医疗美容设备不断丰富产品品类、巩固全球品牌优势、拓展业务渠道，每年都有多款产品上市，同时通过自主研发、战略合作和并购等多种形式对美容牙科、注射填充、个人护理等战略赛道进行业务布局和整合。在呼吸健康领域，作为欧洲知名呼吸机制造厂商，博毅雅（Breas）在全球范围新推出十余款医用和家用呼吸机产品；同时结合中国市场需求，启动中国本土化生产。在专业医疗领域，联营公司直观复星代理销售的“手术机器人”系列产品依然保持强劲的市场增长趋势，处于全球领先。专业医疗领域，围绕肿瘤诊疗、骨科、神经科领域的代理产品组合持续丰富。新开拓的院前急救业务中，脑卒中急救车、移动核酸检测实验室、疫苗接种车、可移动智能洗消中心等成为行业特色产品，市场占有率稳居国内前列，成为本集团介入院前急救以及公共卫生领域的新延展。

本集团医学诊断（体外诊断）业务布局广、产品线丰富，且具有完善的研发、生产制造、市场营销、全球化许可引进及投资的一体化能力。本集团现有医学诊断业务主要包括分子诊断、免疫诊断、生化诊断、微生物诊断、POCT 以及第三方检测服务产品，可为客户提供全面整体解决方案。研发方面，为了更好的符合诊疗路径检测需求，响应疾病诊断相关分组（DRG）与集采政策的推行，已形成围绕六大疾病领域（肿瘤、感染、消化代谢、大生殖、心脑血管、中枢神经）的跨方法学的产品组合、以及同一方法学拓展到不同疾病领域的矩阵式研发思路。营销和运营方面，已在国内初步形成多基地整合运营体系，研发、生产、营销等产业功能模块将在未来实现梯次配置。产品线中生化产品线完整，试剂质量享有较高的市场美誉度，在国内市场处于一线阵营；拥有一批特色产品，比如 MyCare 系列血药浓度监测试剂盒、NG-Test CARBA 5 碳青霉烯酶检测试剂盒、I-SPOT.TB 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒、全自动荧光药敏检测系统、新冠 3 靶标核酸检测试剂盒、G-Test 寡糖链“糖组学”肝癌早筛检测等，管线里面还有 Glycotest HCC Panel 早期肝癌诊断和筛查方案、分子 POCT 呼吸道检测等。

3、医疗健康服务

（1）行业的基本发展情况

经历新冠疫情影响后，线上问诊和在线购药成为国内居民医疗的新趋势。2021 年互联网医疗和数字健康持续快速发展。2021 年 6 月发布的《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》及 9 月发布的《关于“十四五”全民医疗保障规划的通知》均明确支持开展“互联网+医疗健康服务”。

2021 年 5 月发布的《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务的通知》明确积极支持社会办医发展，社会办医疗机构可牵头组建或参加县域医共体和城市医疗集

团，促进优质医疗资源均衡布局。随着医改不断深化、医疗扶持政策不断落地，社会办医迎来了新的机遇期。与此同时，2021年2月发布的《2021年国家医疗质量安全改进目标的通知》，以及DRG/DIP支付模式的进一步落地，都对医疗机构的运营质量体系提出了更高的要求。

（2）市场竞争情况

在基本医疗和多样化医疗需求大幅增长、医保与商保结合的医疗支付体系逐步完善、人口老龄化加速、居民可支配收入持续提高、互联网医疗快速发展、新冠疫情总体好转但呈常态化趋势的大背景之下，医疗机构开始互联网化、专科化、医联体化转型升级，部分医药企业加快布局医疗服务行业。此外，大量互联网医疗企业开始布局线下医疗，打造线上线下一体化服务体系，医疗服务供给侧更加多元化、竞争更充分。

（3）本集团的市场地位及竞争优势

本集团具有覆盖大健康全产业链的业务生态、线上线下一体化的医疗服务平台、产业投资和管理运营的丰富经验、国际化资源等方面的优势，有利于专业医疗与消费医疗的整合式发展。多年来本集团以大湾区、长三角、京津冀、华中、川渝等五大经济带为重点发展区域，已形成综合与专科医院相结合、包含第三方医学检验机构的医疗服务布局，报告期内复星健康获得艾力彼“2021届社会办医·医院集团百强榜”全国第二，控股医疗机构佛山复星禅诚医院2018-2021连续四年蝉联艾力彼“社会办医单体医院”竞争力榜全国第一。自2021年开始，本集团整合线下医疗机构和互联网医疗平台，正式布局线上医疗健康服务，多家控股医疗机构获得互联网医院牌照，互联网医疗平台启动运营，面向用户提供包括医疗服务、药械电商服务及健康管理服务，加快全病程管理能力的建设。

（五）报告期内公司从事业务的情况

报告期内，本集团实现营业收入390.05亿元，同比增长28.70%；实现归属于上市公司股东净利润47.35亿元，同比增长29.28%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润32.77亿元，同比增长20.60%；经营活动产生的现金流量净额39.49亿元，同比增长53.07%。

报告期内，本集团继续加大研发投入，全年研发投入共计49.75亿元，同比增长24.28%；其中，研发费用为38.34亿元，同比增加10.39亿元、增长37.17%。

报告期内营业收入结构如下：

单位：亿元 币种：人民币

	2021 年营业收入		2020 年营业收入		营业收入 同比增减 (%)
	金额	占营业收入 比重 (%)	金额	占营业收入 比重 (%)	
按业务板块					
制药	289.04	74.10	218.80	72.19	32.10
医疗器械与医学诊断 ^注	59.38	15.22	52.17	17.21	13.82
医疗健康服务	41.18	10.56	31.72	10.47	29.82
分地区					
中国大陆	254.06	65.14	221.19	72.98	14.86
中国大陆以外地区和其他国家	135.99	34.86	81.88	27.02	66.08

注：自 2021 年起，“达芬奇手术机器人”经销权收益转入联营公司直观复星，剔除该影响后，医疗器械与医学诊断业务分部收入同口径增长 21.25%。

报告期内，在存量品种受到药品集采降价压力的情况下，本集团坚持践行“4IN”战略（创新 Innovation、国际化 Internationalization、整合 Integration、智能化 Intelligentization），整体业绩依旧保持稳健增长，新产品收入占比及中国大陆以外地区和其他国家收入占比持续提升，收入结构持续优化。2021 年，创新研发加速落地，奕凯达（阿基仑赛注射液）、斯鲁利单抗注射液等多款创新产品陆续获批或进入关键临床/审批阶段。海外能力持续强化，以美国为第二总部，基本形成研产销全覆盖的全球化业务格局。对集团各业务条线及组织架构的整合梳理持续推进，实现各板块分线聚焦。

（1）持续推进创新转型和创新产品、技术平台的开发落地，新产品收入占比持续提升，收入结构持续优化。报告期内，包括复必泰、汉利康、汉曲优、苏可欣等在内的新品和次新品收入在制药业务中收入占比超过 25%。报告期内，复必泰（mRNA 新冠疫苗）2021 年 3 月纳入港澳地区政府接种计划，2021 年 9 月在中国台湾地区开展接种，截至 2022 年 2 月末，港澳台地区已累计接种超 2,000 万剂；奕凯达（阿基仑赛注射液）于 2021 年 6 月获批上市，是国内首个获批上市的 CAR-T 细胞治疗产品，截至 2022 年 2 月末，已被纳入 23 个省市的城市惠民保和超过 40 项商业保险。此外，本集团创新管线持续落地，PD-1 抑制剂斯鲁利单抗首个适应症（用于治疗高度微卫星不稳定型(MSI-H)实体瘤）的上市注册申请已被纳入优先审评程序，第二个适应症（鳞状非小细胞肺癌）的上市注册申请也已获受理；汉贝泰（贝伐珠单抗生物类似物）、怡宝（注射用人促红素）（新适应症用于治疗非骨髓恶性肿瘤患者应用化疗引起的贫血）等产品获批上市，FCN-437c 等在研产品进入临床 III 期。

（2）持续加强全球运营全能力建设，全球化运营能力进一步提升，美国、非洲及港澳地区的市场准入能力及商业化团队建设获得长足进步。报告期内，中国大陆以外地区和其他国家收入 135.99 亿元，占比达到 34.86%。截至报告期末，本集团海外商业化团队超 1,200 人，已在美国、非洲及欧洲搭建营销平台并实现向美国市场的制剂直接销售，复锐医疗科技（Sisram）、Breas 等医疗器械业务已覆盖中国、美国、欧洲等主要地区，复星诊断新冠检测试剂已在十多个国家进行

销售。报告期内，非洲首个区域性药品分销中心科特迪瓦分销中心正式投入运营，业务在南苏丹取得实质性销售突破；印度控股子公司 Gland Pharma 报告期内共计 13 个仿制药产品获得美国 FDA 上市批准，营业收入同比增长 29.48%（根据 Gland Pharma 本币财务报表）；2022 年 2 月，控股子公司复宏汉霖与 Getz Pharma 订立许可及供应协议，复宏汉霖授予 Getz Pharma 在亚非欧 11 个新兴市场以及相互商定的任何其他地区针对阿达木单抗注射液的商业化等权益，布局更多新兴国家市场，进一步加快本集团商业化全球布局。

（3）加速战略升级和内部整合。2021 年本集团进一步强化内部业务梳理，推动分线聚焦。报告期内，本集团通过梳理制药板块内部优势产能，强化供应链管理，加快具有竞争力的生产基地建设，推进生产端的战略整合。并于 2022 年初将制药业务升级分设为创新药事业部、仿制药及制造事业部和疫苗事业部，以事业部形式梳理业务边界，加速分线聚焦。

报告期内，本集团医疗器械与医学诊断业务不断强化独立运营能力。医疗器械板块通过业务整合与梳理，已初步形成以医疗美容、呼吸健康、专业医疗为核心的三大业务，其中医疗美容核心平台复锐医疗科技（Sisram）在积极拓展原有能量源美容设备业务的同时，进行美容牙科、注射填充、个人护理等战略赛道的布局，加速医疗美容生态建设。报告期内，复锐医疗科技（Sisram）完成对复星牙科资产整合，并与复星医药产业签署 RT002 美容适应症大中华区的再许可协议（该事项尚待 Sisram 股东大会批准）。报告期内，本集团完成对医学诊断业务的梳理，已初步实现运营一体化，匹配医学诊断业务战略布局，完成对苏州百道的收购，布局病理诊断，丰富诊断业务的赛道布局，此外，报告期内还完成亚能生物 29.02%股权转让。

（4）持续推进数字化、智能化转型升级。报告期内，在创新研发、智能制造、智慧营销、智慧供应链等方面取得阶段性成果，将数字化赋能企业可持续发展工作落实到位，使企业整体运营效率得到大幅提升。基于产业互联网构建数字化服务能力，整合内外部医疗资源，打通场景间的数据流通，积极转型数智化模式。报告期内，积极推进医疗健康服务从线下模式进入线上线下一体化发展的新阶段。

分板块业绩概览

制药

业绩概要

本集团持续践行创新、国际化战略，围绕研发、许可引进、生产运营及商业化进行国际化布局。在研发及许可引进方面，通过全球化的早期投资、孵化及许可引进布局前沿领域，依托全球研发中心组建全球临床团队，加速产品海外上市。在生产运营方面，积极推动产线的国际质量认证，截至报告期末本集团已有十余条原料药产线通过美国 FDA、欧盟等主流法规市场 GMP 认证；报告期内积极推进徐州、重庆制剂中心及常德、新沂、长寿原料药基地建设，强化全球供应链能力，打通原料药及制剂一体化的生产体系，为制剂出海建立成本端优势。在商业化方面，建立和加强美国等市场商业化能力建设，并持续强化非洲、印度等差异化市场优势，助力产品全球价值

实现。

报告期内，本集团持续加大研发投入，围绕肿瘤及免疫调节、代谢及消化系统、中枢神经系统等重点疾病领域已搭建和形成小分子创新药、抗体药物、细胞治疗等技术平台，并积极探索 RNA、溶瘤病毒、基因治疗、靶向蛋白降解等前沿技术领域。

报告期内，制药业务实现营业收入 289.04 亿元，同比增长 32.10%；实现分部业绩 29.64 亿元，同比增长 31.03%；实现分部利润 26.30 亿元（未包含所持 BNTX 股票公允价值变动收益），剔除奥鸿药业商誉减值等影响因素后，分部利润同口径增长 22.04%。制药业务研发投入为 44.86 亿元，同比增长 22.23%，制药业务研发投入占制药业务收入的 15.52%；其中，研发费用为 33.59 亿元，同比增加 8.91 亿元，增长 36.10%，占制药业务收入的 11.62%。

报告期内，制药板块在优立通（非布司他片）、邦之（匹伐他汀钙片）等存量品种纳入集采、价格下降的压力下，通过新品和次新品驱动收入增长，持续优化收入结构。增长主要来自于：1）复必泰（mRNA 新冠疫苗）2021 年 3 月纳入港澳地区政府接种计划、2021 年 9 月在中国台湾地区开展接种，报告期内于港澳台地区实现销售约 2,200 万剂；汉利康（利妥昔单抗注射液）报告期内实现收入 16.90 亿元，同比增长 125.33%；2020 年下半年上市的汉曲优（注射用曲妥珠单抗）、苏可欣（马来酸阿伐曲泊帕片）报告期内分别实现收入 9.30 亿元和 4.26 亿元；报告期内，包括复必泰、汉利康、汉曲优、苏可欣等在内的新品和次新品收入在制药业务中收入占比超过 25%；2）受益于米卡芬净、依诺肝素钠注射液以及上市新产品的贡献，报告期内 Gland Pharma 营业收入同比增长 29.48%（根据 Gland Pharma 本币财务报表）。

重点事项

●复必泰（mRNA 新冠疫苗）相关进展

报告期内，本集团获授权在中国大陆及港澳台地区独家开发、商业化基于 mRNA 技术平台研发的复必泰（mRNA 新冠疫苗），2021 年 3 月纳入港澳地区政府接种计划，2021 年 9 月在中国台湾地区开展接种。

报告期内，本集团积极支持抗疫，向港澳台地区供应复必泰（mRNA 新冠疫苗），协助有序推进疫苗接种，并积极推动提高儿童、老人及免疫能力较低人群的疫苗保护，降低当地感染和传播风险，助力港澳台地区建立新冠免疫屏障。中国香港、中国澳门及中国台湾地区已分别于 2021 年 6 月、2021 年 6 月和 2021 年 8 月进一步放宽批准为 12 至 15 岁人群进行接种。截至 2022 年 2 月末，复必泰（mRNA 新冠疫苗）于港澳台地区已累计接种超 2,000 万剂。

●CAR-T 细胞治疗产品奕凯达（阿基仑赛注射液）进展

2021 年 6 月，合营公司复星凯特的奕凯达(阿基仑赛注射液)成为国内首个获批上市的 CAR-T 细胞治疗产品，主要用于治疗既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤成人患者。2021 年 8 月，其第二个适应症（用于治疗复发或难治性惰性非霍奇金淋巴瘤包含滤泡性淋巴瘤和边缘区淋巴瘤的成人患者）也被国家药监局纳入突破性治疗药物程序。奕凯达上市以来，已建立了覆盖患者处方-预约-单采血装包-冷链运输到制备中心-单采包接收和检查-生产-产品放行和包装-冷链运输至治疗中心-回输及留院观察的“端到端”闭环式商业化全链条管理体系。为了实现对个体化定制化细胞药品的全链条质量管理，复星凯特开发了专用电子化管理系统——鉴别链和监管链，实现对产品的全链条监控和管理，保证产品高质量安全生产，持续为患者安全保驾护航，提升患者可及性。截至 2022 年 2 月末，奕凯达已列入 23 个省市的城市惠民保和超过 40 项商业保险，备案的治疗中心已达 75 家，并已有约百名患者进入治疗流程。

奕凯达是合营公司复星凯特基于从 Kite Pharma 引进的 CAR-T 细胞治疗产品 Yescarta 进行技术转移并获授权在中国进行本地化生产的细胞治疗产品。Yescarta 的 ZUMA-1 研究的随访≥5 年（中位随访 63.1 个月）的结果显示 5 年总生存率达 42.6%，CR 患者 5 年总生存率高达 64.4%。Yescarta 是首个报告 5 年生存数据的 CAR-T 细胞疗法，该研究结果为复发或难治性患者带来治愈希望。奕凯达在国内多中心桥接临床试验数据显示，最佳总缓解率（ORR）达到 79.2%。奕凯达与 Yescarta 及其真实世界研究的安全性和有效性数据均高度相似，显著提高了患者缓解率及总生存期。此外，2021 年 10 月，Kite Pharma 已经向 FDA 递交 Yescarta 二线治疗复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤适应症的 sBLA 申请并被授予优先审评，Yescarta 对二线复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤的临床价值，进一步证明了 CAR-T 细胞治疗在淋巴瘤整体治疗中的地位和前景。

此外，合营公司复星凯特第二款 CAR-T 产品(FKC889)已于报告期内完成技术转移，针对复发或难治性套细胞淋巴瘤的临床试验申请于 2022 年 3 月获国家药监局临床试验批准。

●PD-1 抑制剂斯鲁利单抗上市注册申请获国家药监局受理

2021 年 4 月，本集团自主研发的创新型 PD-1 抑制剂斯鲁利单抗注射液首个适应症（针对经标准治疗失败的、不可切除或转移性高度微卫星不稳定型（Microsatellite Instability-High, MSI-H）实体瘤）的上市注册申请获得国家药监局受理，并被纳入优先审评程序；2021 年 9 月，第二个适应症（联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC））的上市注册申请也获得国家药监局受理。2021 年 10 月，斯鲁利单抗的原液（DS）和制剂（DP）线已顺利通过上海市药品监督管理局 GMP 符合性现场检查。

围绕“Combo+Global”（联合治疗+国际化）差异化开发战略，斯鲁利单抗已相继获得中国、美国、欧盟等国家/地区的临床试验批准，截至 2022 年 2 月末，10 项临床研究正有序推进（其中 2 项为国际多中心临床试验），中国、欧洲等国家/地区已累计招募 2,800 余名受试者入组，相比 2020 年末增加受试者逾 800 人。其中，在既往未接受过治疗的广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者

中开展的斯鲁利单抗注射液及安慰剂联合化疗（卡铂-依托泊苷）的随机、双盲、国际多中心 III 期临床研究的第一次期中分析中，经独立数据监察委员会（IDMC）评估，该联合疗法达到了总生存期(OS)的主要研究终点。

● 并购安特金，丰富疫苗产品管线

2021 年 10 月，为进一步加深本集团疫苗业务布局，控股子公司复星医药产业以现金和所持大连雅立峰股权作价控股收购安特金。在原有病毒性疫苗平台的基础上，引入细菌性疫苗研发和生产技术，进一步丰富疫苗研发管线。

截至报告期末，本集团已搭建了细菌性疫苗和病毒性疫苗的技术平台，拥有多糖-蛋白多价结合专利，目前已上市品种包括人用狂犬疫苗（Vero 细胞）、三价流感病毒裂解疫苗等；管线内拥有多款重磅在研产品：四价流感病毒裂解疫苗处于 III 期临床阶段，13 价肺炎球菌结合疫苗（多价结合体）处于 I 期临床阶段、24 价肺炎球菌结合疫苗（多价结合体）及冻干 24 价肺炎球菌多糖疫苗均处于临床前研究阶段。本集团基于原有雅立峰生产场地及设备资源，进一步丰富疫苗研发管线，加速疫苗平台型企业的打造，致力于打造成为国内疫苗领先企业。

● 许可引进、对外许可及主要研发进展

依托开放的研发生态和国际化体系，以及多年的国内产业积淀和全球渠道网络，本集团已形成全球领先的双向许可能力，通过海外子公司、投资的海外 VC 基金等渠道，高效触达新兴领域和领先技术，近些年已完成多项重磅品种的许可引进。同时，随着自主研发平台的不断成熟，本集团亦积极寻求与全球领先医药企业的合作机会，实现研发成果的快速转化，借助国际领先的合作伙伴覆盖增量市场，实现产品价值最大化。

报告期内，控股子公司复宏汉霖与润新生物就 BRAF V600E 抑制剂（HLX208）达成独家许可合作，获得该产品在中国（包括香港、澳门和台湾地区）进行研究、开发、生产和商业化等的独家权利。目前，HLX208 单药或联合治疗晚期实体瘤已获批开展 Ib/II 期临床试验；2022 年 2 月，控股子公司复宏汉霖与 Getz Pharma 订立许可及供应协议，授予其在亚非欧 11 个新兴市场销售汉达远（阿达木单抗注射液）的独家商业化权益。此外，控股子公司 Fosun Pharma AG 与瑞士生物制药集团 Helsinn 达成独家许可和分销协议，以在中国大陆及港澳地区分销、推广和销售用于治疗肿瘤化疗引起的恶心呕吐的产品奥康泽（奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊）等。

此外，报告期内本集团多款产品相继获批或进入关键临床阶段。BCL-2 小分子抑制剂 FCN-338 首个适应症（用于治疗血液系统恶性肿瘤）的美国 I 期临床试验首例受试者已入组、第二个适应症（用于治疗复发或难治性 B 细胞淋巴瘤）2021 年 10 月获批于中国境内开展临床试验；长效肉毒素 RT002 治疗中重度眉间纹及颈部肌张力障碍适应症均已完成中国境内 III 期临床试验受试者入组工作；MEK1/2 选择性抑制剂 FCN-159 用于治疗成人和儿童 I 型神经纤维瘤获批在美国及西班牙开展临床试验、中国境内 II 期临床试验首例受试者已于 2021 年 11 月入组；CDK4/6 选择性抑制剂

FCN-437c 用于治疗激素受体阳性（HR+）及人表皮生长因子受体 2 阴性（HER2-）晚期乳腺癌中国境内 III 期临床试验首例受试者已入组；2021 年 11 月，汉贝泰（贝伐珠单抗生物类似物）用于治疗转移性结直肠癌及晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌获批上市。

●全球化运营布局

通过前瞻性的全球化布局，本集团已经初步形成了研发、生产及商业化的全球化运营体系，并且持续深耕海外市场，全面加速本集团全球化进程。

本集团于 2020 年初升级设立全球研发中心，目前已搭建包括药理、CMC、转化医学、临床研究、数据统计、产品注册、药物警戒等多个团队，支撑海外临床有序高效的开展。此外，差异化的开放式研发体系以及丰富的国际合作经验，助力本集团通过海外合作实现自研和海外产品的最大化双向价值。许可引进方面，已成功引入苏可欣（马来酸阿伐曲泊帕片）、RT002（长效肉毒素）、奥康泽（奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊）等多款差异化优势品种；对外许可方面，已对外许可 FCN-338、汉曲优、斯鲁利单抗等自研重磅品种。2022 年 2 月，复宏汉霖与 Getz Pharma 就汉达远（阿达木单抗注射液）达成商业化授权合作，覆盖亚非欧 11 个新兴市场。

依托重庆药友、桂林南药、万邦医药等已有国际化生产水平和质量体系认证，加速国内产线海外质量体系认证，为国内制剂出海打下坚实基础。2022 年 1 月及 3 月，复星医药产业先后获 MPP 许可生产并向全球约定区域的中低收入国家供应默沙东新冠口服药 Molnupiravir 及辉瑞新冠口服药奈玛特韦（Nirmatrelvir）的仿制药和奈玛特韦/利托那韦(Ritonavir)组合，许可生产范围包括原料药及成品药。截至 2022 年 1 月，本集团通过 WHO-PQ 认证的抗疟系列产品总数已增至 30 个，其中包括 26 个制剂产品和 4 个原料药产品，是全球通过该认证数量最多的抗疟药生产企业；2022 年 1 月，万邦医药的肝素钠新增产线通过美国 FDA 现场检查。截至报告期末，本集团已有十余条原料药产线通过美国 FDA、欧盟等主流法规市场 GMP 认证。

本集团持续拓展国际市场，截至报告期末制药板块已形成约 1,000 人的海外商业化团队，主要覆盖美国及非洲等市场。在美国市场，本集团已上市包括齐拉西酮在内的 21 种自有品牌药品及 2 种新冠检测试剂，已与 5 家大型分销商及 16 家集团采购组织（GPO）开展合作，通过 9 家渠道商覆盖连锁零售药房，订立 10 余份合作协议覆盖 75%的一体化网络配送系统（IDNs），形成了对市场的多渠道全方位覆盖。在非洲市场，已与多国国家药品采购中心以及国际药品采购代理集团达成长期业务合作，业务覆盖非洲 39 个国家和地区，拥有约 800 人的一线销售团队，及注册、流通、学术推广及上市后安全警戒等一站式服务支持体系，为本集团产品准入及营销，包括获 MPP 授权生产并商业化新冠治疗药物奠定了坚实基础。报告期内，西非科特迪瓦分销中心启动运营，进一步强化本集团在非洲地区的供应链管理，深化在非洲地区的差异化优势。此外，本集团多年来一直协助全球抗疟工作，截至报告期末，共向国际市场供应超过 2 亿支注射用青蒿琥酯 Artesun，挽救重症疟疾患者超 4,800 万人。

报告期内，本集团主要治疗领域核心产品销售收入情况如下表：

单位：亿元 币种：人民币

主要治疗领域	2021 年	2020 年*	同口径增长 (%)
抗肿瘤及免疫调节核心产品 ^{注1、7}	39.36	16.05	145.23
代谢及消化系统核心产品 ^{注2、7}	28.65	35.72	-19.79
抗感染核心产品 ^{注3、7}	85.97	39.16	119.54
中枢神经系统核心产品 ^{注4、7}	10.39	13.82	-24.82
心血管系统核心产品 ^{注5、7}	20.02	24.87	-19.50
原料药和中间体核心产品 ^{注6、7}	11.35	10.36	9.56

注 1：抗肿瘤及免疫调节核心产品的营业收入同比增长 145.23%，主要系汉利康（利妥昔单抗注射液）、汉曲优（注射用曲妥珠单抗）、苏可欣（马来酸阿伐曲泊帕片）的增长贡献所致。

注 2：代谢及消化系统核心产品的营业收入同比减少 19.79%，主要系优立通（非布司他片）于集采执行后销售单价下降的影响。

注 3：抗感染核心产品的营业收入同比增加 119.54%，主要系报告期内复必泰（mRNA 新冠疫苗）的收入贡献以及米卡芬净和美士灵（注射用头孢米诺钠）的销售收入增长。

注 4：中枢神经系统核心产品的营业收入同比减少 24.82%，主要系奥德金（小牛血清去蛋白注射液）的销售数量及单价均下降，启维（富马酸喹硫平片）于集采执行后销售单价下降，以及启程（草酸艾司西酞普兰片）和长托宁（盐酸戊乙奎醚注射液）销售收入增长的综合影响。

注 5：心血管系统核心产品的营业收入同比下降 19.50%，主要系邦之（匹伐他汀钙片）于集采执行后销售数量及单价均下降的影响。

注 6：原料药和中间体核心产品的营业收入同比上升 9.56%，主要系氨基酸系列的销售收入上升所致。

注 7：抗肿瘤及免疫调节核心产品包括：汉利康（利妥昔单抗注射液）、汉曲优（注射用曲妥珠单抗）、苏可欣（马来酸阿伐曲泊帕片）、可胜（西黄胶囊）、凯莱止（盐酸依匹斯汀胶囊）、朝晖先（比卡鲁胺片）、迪凯美（甲磺酸索拉非尼片）、汉达远（阿达木单抗）、怡罗泽（注射用培美曲塞二钠）、紫杉醇、昂丹司琼、奥沙利铂。

代谢及消化系统核心产品包括：阿拓莫兰片（谷胱甘肽片）、阿拓莫兰针（注射用谷胱甘肽）、动物胰岛素及其制剂、怡宝（注射用重组人促红素（CHO 细胞））、优立通（非布司他片）、氯化钾颗粒、可伊（复方芦荟胶囊）、立庆（阿法骨化醇片）、凡可佳（硫辛酸注射液）、万苏平（格列美脲片）。

抗感染核心产品包括：复必泰（mRNA 新冠疫苗）、青蒿琥酯等抗疟系列、悉畅/毕立枢（注射用头孢美唑钠）、非冻干人用狂犬疫苗（VERO 细胞）、美士灵（注射用头孢米诺钠）、米卡芬净、沙多利卡（注射用炎琥宁）、抗结核系列、哌舒西林（注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠）、达托霉素、强舒西林/哌舒/二叶嗪（注射用哌拉西林钠舒巴坦钠）、卡泊芬净、贺普丁（拉米夫定片）、二叶必（注射用头孢唑肟钠）、万古霉素、卡获（注射用氟氯西林钠）、司可尼（阿奇霉素胶囊）、盐酸克林霉素胶囊。

中枢神经系统核心产品包括：启维（富马酸喹硫平片）、长托宁（盐酸戊乙奎醚注射液）、奥德金（小牛血清去蛋白注射液）、启程（草酸艾司西酞普兰片）。

心血管系统核心产品包括：肝素系列制剂、邦坦（替米沙坦片）、邦之（匹伐他汀钙片）、可元（羟苯磺酸钙胶囊）、心先安（环磷腺苷葡胺注射液）、优帝尔（注射用前列地尔干乳剂）、亚尼安/施力达（苯磺酸氨氯地平片）、吲达帕胺片。

原料药和中间体核心产品包括：氨基酸系列、氨甲环酸、盐酸左旋咪唑、盐酸克林霉素。

*2020 年数据按 2021 年口径重述，即 2020 年数据中包含新增核心产品的销售收入。

2021 年，本集团制药板块销售额过亿的制剂单品或系列共 44 个，较去年净增加 5 个，具体如下：

报告期内销售规模	数量	制剂单品或系列
超过 10 亿元	3	复必泰（mRNA 新冠疫苗）、 汉利康（利妥昔单抗注射液）、 肝素系列制剂
5 至 10 亿元	3	汉曲优（注射用曲妥珠单抗）、 青蒿琥酯等抗疟系列、 阿拓莫兰片（谷胱甘肽片）
3 至 5 亿元	11	苏可欣（马来酸阿伐曲泊帕片）、 长托宁（盐酸戊乙奎醚注射液）、 阿拓莫兰针（注射用谷胱甘肽）、 非冻干人用狂犬疫苗（VERO 细胞）、 米卡芬净、 悉畅/毕立枢（注射用头孢美唑钠）、 美士灵（注射用头孢米诺钠）、 邦亨（注射用白眉蛇毒血凝酶）、 动物胰岛素及其制剂、 启维（富马酸喹硫平片）、 沙多利卡（注射用炎琥宁）
1 至 3 亿元	27	怡宝（注射用重组人促红素（CHO 细胞））、 优立通（非布司他片）、 邦之（匹伐他汀钙片）、 抗结核系列、 达托霉素等 27 个品种

研发创新

本集团于 2020 年初升级设立全球研发中心，统筹立项管理和项目管理，优先推进战略产品的研发，加强全球临床和注册能力，提升研发效率。同时，借助全球 BD 资源，以触达行业领先产品和技术平台并实现转化。通过自主研发、合作开发、许可引进、深度孵化的方式，本集团围绕肿瘤及免疫调节、代谢及消化系统、中枢神经系统等重点疾病领域已搭建和形成小分子创新药、抗体药物、细胞治疗技术平台，并积极探索 RNA、溶瘤病毒、基因治疗、靶向蛋白降解等前沿技术领域，丰富创新布局。

截至报告期末，本集团在研创新药、生物类似药、仿制药、一致性评价等项目超 240 项（主要在研药品项目详见附表 1）。报告期内，本集团制药板块专利申请达 186 项，其中包括美国专利

申请 35 项、PCT 申请 26 项；获得发明专利授权 62 项。

附表 1-主要在研药品项目

分类	数量 (按适应症计算)	备注
创新药	64	/
其中：自研小分子创新药	27	其中处于临床研究及上市申请阶段的主要项目，详见附表 2，包括临床 III 期的项目 3 个。
自研生物创新药	26	其中处于临床研究及上市申请阶段的主要项目，详见附表 3，包括处于上市申请阶段的项目 2 个、临床 III 期的项目 6 个。
许可引进创新药	11	详见附表 4，包括处于上市申请阶段的项目 1 个、临床 III 期的项目 5 个。
自研生物类似药	14	详见附表 5，包括获批上市的项目 4 个、处于上市申请阶段的项目 2 个、临床 III 期的项目 2 个。
仿制药	105	/
其中：进口仿制药	14	/
一致性评价项目	25	/

注 1：本表不包括 Gland Pharma 在研项目。

注 2：本表不包括合营公司复星凯特的奕凯达（阿基仑赛注射液），该产品用于治疗成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤已获国家药监局上市批准。

附表 2-自研小分子创新药

序号	治疗领域	药品名称/代号	适应症	截至报告期末于中国境内的研发进展	截至报告期末于其他国家的研发进展
1	抗肿瘤	FCN-338	血液系统恶性肿瘤	I 期临床	I 期临床 (美国)
2			复发或难治性 B 细胞淋巴瘤	获临床试验批准	
3		FCN-159	恶性黑色素瘤	I 期临床	-
4			I 型神经纤维瘤	II 期临床	获临床试验批准 (美国、西班牙)
5			低级别脑胶质瘤	获临床试验批准	-
6		ORIN1001	实体瘤	I 期临床	I 期临床 (美国)
7		HLX208	实体瘤	I 期临床	-
8		SAF-189	非小细胞肺癌 (ROS1)	II 期临床	获临床试验批准 (美国)
9			非小细胞肺癌 (ALK)	III 期临床	
10		FN-1501	晚期肝癌	获临床试验批准	-
11			白血病, 实体瘤	I 期临床	I 期临床 (美国、澳大利亚)
12		FCN-437c	乳腺癌 1L	II 期临床 ^{注 1}	I 期临床 (美国)
13			乳腺癌 2L	II 期临床 ^{注 1}	
14		FCN-647	复发或难治的 B 细胞淋巴瘤	I 期临床	-
15		YP01001	晚期实体瘤	I 期临床	-
16		FH-2001	晚期恶性实体瘤	获临床试验批准	-
17	代谢及消化系统	FCN-207	高尿酸血症	I 期临床	-
18		FCN-342	痛风	I 期临床	-
19	其他	ORIN1001	特发性肺纤维化	₋ 注 2	I 期临床 (美国)
20		ET-26	麻醉	I 期临床	-

注 1: FCN-437c 用于乳腺癌适应症, 已于 2022 年 1 月于中国境内启动 III 期临床试验。

注 2: ORIN1001 用于特发性肺纤维化 (IPF) 适应症, 已于 2022 年 2 月获中国境内临床试验批准。

附表 3-自研生物创新药

序号	治疗领域	药品名称/代号	适应症	截至报告期末于中国的研发进展	截至报告期末于其他国家的研发进展	
1	抗肿瘤	斯鲁利单抗注射液 (重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液)	高度微卫星不稳定型实体瘤 (MSI-H)	上市申请 ^{注1}	获临床试验批准 (美国)	
2		斯鲁利单抗注射液 (PD-1) + 化疗	鳞状非小细胞肺癌 (sqNSCLC)	上市申请 ^{注2}	III 期临床 (国际多中心)	
3			广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC)	III 期临床 (国际多中心) ^{注3}		
4			局部晚期/转移性食管鳞癌 (ESCC)	III 期临床	-	
5			胃癌新辅助/辅助 (GC neoadjuvant/adjutant)	III 期临床	-	
6			斯鲁利单抗注射液 (PD-1) + 汉贝泰 (贝伐珠单抗注射液)	非鳞状非小细胞肺癌 (nsNSCLC)	III 期临床	-
7		肝细胞癌 (HCC)		II 期临床	-	
8		转移性结直肠癌 (mCRC)		II 期/ III 期临床	-	
9		斯鲁利单抗注射液 (PD-1) + HLX07 (重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液)	复发或转移性头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC)	II 期临床	-	
10			鳞状非小细胞肺癌 (sqNSCLC)	获临床试验批准	-	
11		HLX22 (抗人表皮生长因子受体-2(HER2)人源化单克隆抗体注射液) + 汉曲优 (注射用曲妥珠单抗)	胃癌 (GC)	II 期临床	-	
12		HLX07 (重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液)	实体瘤 (非小细胞肺癌、食管癌等)	Ib/II 期临床 ^{注4}	获临床试验批准 (美国)	
13		HLX20 (重组抗 PD-L1 全人单克隆抗体注射液)	实体瘤	获临床试验批准	I 期临床 (澳大利亚)	
14		HLX26 (重组抗 LAG-3 人源化单克隆抗体注射液)	实体瘤、淋巴瘤	I 期临床	-	
15		HLX35 (重组人源抗 EGFR 和抗 4-1BB 双特异性抗体注射液)	晚期恶性实体瘤	获临床试验批准	获临床试验批准 (澳大利亚)	
16		HLX301 (重组人源抗 PD-L1 与抗 TIGIT 双特异性抗体注射液)	局部晚期或转移性实体瘤	-	获临床试验批准 (澳大利亚)	
17		HLX23 (重组抗 CD73 全人源单克隆抗体注射液)	晚期实体瘤	-	获临床试验批准 (美国)	
18		注射用重组 HER2 人源化单克隆抗体单甲基奥瑞他汀 F 偶联剂	HER2 阳性的晚期乳腺癌和/或晚期恶性实体瘤	I 期临床	-	
19		血液系统	重组人促红素-HyFc 融合蛋白注射液	贫血	Ib/II 期临床	-
20		其他	HLX04-O (重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液)	湿性年龄相关性黄斑变性 (wAMD)	III 期临床	获临床试验批准 (美国、澳大利亚等)

注 1: 2021 年 3 月, 一项斯鲁利单抗注射液用于经标准治疗失败的、不可切除或转移性高度微卫星不稳定型或错配修复缺陷型实体瘤的 II 期临床研究达到主要研究终点。

注 2: 2021 年 8 月, 一项比较斯鲁利单抗注射液联合化疗与化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究达到主要研究终点。

注 3: 2021 年 12 月, 一项斯鲁利单抗注射液或安慰剂联合化疗(卡铂-依托泊苷)一线治疗广泛期小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究达到主要研究终点。

注 4: 于中国境内开展 Ib/II 期临床试验中, 于中国台湾地区开展的 Ia 期临床试验已完成。

附表 4-许可引进创新药

序号	治疗领域	药品名称/代号	适应症	截至报告期末于中国境内的研发进展
1	抗肿瘤	SVN53-67/M57-KLH 肽疫苗	初诊胶质母细胞瘤	临床试验申请 ^注
2	代谢及消化系统	Tenapanor 片	便秘型肠易激综合症 (IBS-C)	I 期临床
3		枸橼酸焦磷酸铁溶液	透析患者铁替代药	III 期临床
4	抗感染	mRNA 疫苗 BNT162b2	预防由新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 感染所致的疾病 (COVID-19)	大陆: II 期临床 香港: 获紧急使用授权 澳门: 获进口疫苗之预先许可 台湾: 获专案输入核准紧急使用
5		Pretomanid 片	广泛耐药 (XDR)、不耐受或无缓解的耐多药肺结核病 (MDR-TB) 患者	I 期临床
6	中枢神经系统	Opicapone 胶囊 (奥匹卡朋胶囊)	帕金森综合征	上市申请
7	血液系统	马来酸阿伐曲泊帕片	慢性免疫性血小板减少症 (ITP)	III 期临床
8		Tenapanor 片	终末期肾脏病-血液透析 (ESRD-HD) 患者高磷血症	III 期临床
9	其他	Fortacin 喷雾 (利多卡因丙胺卡因喷雾剂)	早泄	获临床试验批准
10		RT002 (注射用	成人中重度眉间纹 (GL)	III 期临床
11		DaxibotulinumtoxinA)	孤立性颈部肌张力障碍 (CD)	III 期临床

注: SVN53-67/M57-KLH 肽疫苗, 已于 2022 年 3 月获中国境内临床试验批准。

附表 5-自研生物类似药

序号	治疗领域	药品名称/代号	适应症	截至报告期末于中国境内的研发进展
1	抗肿瘤	汉贝泰 (贝伐珠单抗注射液)	转移性结直肠癌 (mCRC)、 晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌 (NSCLC)	获批上市
2		HLX11 (重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液)	乳腺癌 (BC)	I 期临床
3		HLX05 (重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液)	转移性结直肠癌 (mCRC)、 转移性头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC)	I 期临床
4		HLX12 (重组抗 VEGFR2 结构域 II-III 全人单克隆抗体注射液)	胃癌 (GC)、转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)、转移性结直肠癌 (mCRC)	I 期临床
5		HLX13 (重组抗 CTLA-4 全人单克隆抗体注射液)	黑色素瘤、肾细胞癌(RCC)、 转移性结直肠癌(mCRC)	获临床试验批准
6		HLX15(重组抗 CD38 全人单克隆抗体注射液)	多发性骨髓瘤 (MM)	获临床试验批准
7		代谢与消化系统	人胰岛素注射液	糖尿病
8	甘精胰岛素注射液		糖尿病	上市申请
9	重组赖脯胰岛素注射液		糖尿病	上市申请 ^注
10	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(50R)		糖尿病	III 期临床
11	利拉鲁肽注射液		糖尿病	III 期临床
12	血液系统	怡宝 (注射用重组人促红素 (CHO 细胞))	癌性贫血	补充申请获批上市
13	其他	汉达远 (阿达木单抗注射液)	葡萄膜炎	获批上市
14		HLX14 (重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液)	骨质疏松症 (OP)	I 期临床

注：重组赖脯胰岛素注射液，已于 2022 年 1 月于中国境内获批上市。

本集团持续推进药（产）品的上市注册（包括进口注册、国外上市批准等）和药品集中带量采购工作。报告期内，合营公司复星凯特的 CAR-T 细胞治疗产品奕凯达于中国境内获批上市，Gland Pharma 共计 13 个仿制药产品获得美国 FDA 上市批准（详见附表 6-报告期内获批上市的主要药品）。此外，截至报告期末，已有 5 个 Gland Pharma 的产品报进口注册上市申请（IDL）。

截至报告期末，本集团已有共计 23 个已通过或视为通过仿制药一致性评价的产品在六批药品集中带量采购（以下简称“集采”）招标中中选（详见附表 7-集采中选产品）。对于纳入集采的存量品种，本集团发挥多渠道营销及精细化生产的优势，以价换量的同时强化集采产品的生命周期管理，同时积极推动增量产品通过集采路径快速切入市场，有效平滑现有产品集中带量采购的影响。

附表 6-报告期内获批上市的主要药品

序号	药品名称	注册分类	适应症	备注
1	奕凯达 (阿基仑赛注射液) ^{注1}	治疗用生物制品	既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤 (r/r DLBCL)	国内首个获批上市的 CAR-T 产品
2	汉贝泰 (贝伐珠单抗注射液)	治疗用生物制品	转移性结直肠癌 (mCRC)、晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌 (NSCLC)	
3	汉达远 (阿达木单抗注射液)	治疗用生物制品	葡萄膜炎	
4	复必泰 (mRNA 疫苗) ^{注2}	预防用生物制品	预防由新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 感染所致的疾病 (COVID-19)	香港: 获紧急使用授权 澳门: 获进口疫苗之预先许可 台湾: 获专案输入核准紧急使用
5	人胰岛素注射液	治疗用生物制品	糖尿病	补充申请获批上市
6	怡宝 (注射用重组人促红素 (CHO 细胞))	治疗用生物制品	癌性贫血	补充申请获批上市
7	蒿甲醚本苄醇分散片	WHO PQ	疟疾	
8	恩格列净片、阿哌沙班片、枸橼酸托法替布片等 13 个产品	化学药品	-	报告期内, 本集团共计 13 个仿制药产品获得国家药监局上市批准。
9	Tobramycin Injection 等 13 个产品	US 505(j) ^{注3}	-	报告期内, Gland Pharma 共计 13 个仿制药产品获得美国 FDA 上市批准。

注 1: 为合营公司复星凯特产品;

注 2: 截至 2022 年 2 月末, 复必泰 (mRNA 新冠疫苗) 已获中国香港紧急使用授权, 可用于 16 岁及以上、12 至 15 岁人群基础免疫, 以及 18 岁及以上人群第三针; 获中国澳门进口疫苗之预先许可, 可用于 16 岁及以上、12 至 15 岁人群基础免疫; 获中国台湾专案输入核准紧急使用, 可用于 12 至 15 岁、16 岁及以上人群基础免疫, 以及 18 岁及以上人群加强针。

注 3: 根据美国注册分类, 505(j)即仿制药。

附表 7-集采中选产品

序号	中选批次	药品名称	适应症	规格	计价单位	中选价格(元)
1	4+7 扩围	苯磺酸氨氯地平片	高血压	5mg*7 片	盒	0.49
2		草酸艾司西酞普兰片	抑郁障碍	10mg*7 片	盒	27.86
3	第二批	阿奇霉素胶囊	感染	0.25g*6 粒	盒	6.36
4		盐酸克林霉素胶囊	由链球菌属、葡萄球菌属及厌氧菌等敏感菌株所致的感染	0.15g*10 粒	盒	1.40
5		吲达帕胺片	原发性高血压	2.5mg*10 片	盒	0.69
6		异烟肼片	结核病	0.1g*100 片	盒	5.02
7	第三批	非布司他片	痛风患者高尿酸血症的长期治疗	40mg*16 片	盒	16.48
8		富马酸喹硫平片	精神分裂症和双相情感障碍的躁狂发作	0.1g*30 片	盒	33.96
9		匹伐他汀钙片	高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症	2mg*14 片	盒	10.80
10		盐酸乙胺丁醇片	肺结核	0.25g*50 片	盒	6.03
11		盐酸美金刚片	中重度阿尔茨海默症	10mg*14 片	盒	15.26
12	第四批	替米沙坦片	原发性高血压	40mg*8 片/板*4 板/盒	盒	19.17
13		恩格列净片	2 型糖尿病	10mg*10 片/板*1 板/盒	盒	19.51
14		羟苯磺酸钙胶囊	1、糖尿病引起的视网膜病变；2、微循环障碍引起的心、脑、肾疾病，如肾小球动脉硬化症等；3、降低血液粘稠度；4、防止微血栓形成；5、四肢麻木、疼痛，皮肤瘙痒；6、静脉曲张等综合症	0.5g*10 粒/板*3 板/盒	盒	20.40
15		甲苯磺酸索拉非尼片	不能手术或远处转移的肝细胞癌	0.2g*10 片/板*3 板/盒	盒	798.00
16		盐酸度洛西汀肠溶胶囊	广泛性焦虑障碍、抑郁症	20mg*60 粒/瓶	瓶	58.80
17		吡嗪酰胺片	结核病	0.25g*100 片/瓶	瓶	19.49
18		第五批	阿法骨化醇片	1、改善慢性肾功能不全、甲状旁腺功能低下和抗维生素 D 佝偻病、骨软化症患者因维生素 D 代谢异常的症状，如：低钙血症、抽搐、骨痛及骨损害。2、骨质疏松症。	0.25 μg*10 片/板*3 板/盒	盒
19	比卡鲁胺片		1、50mg 每日：与促黄体生成素释放激素（LHRH）类似物或外科睾丸切除术联合应用于晚期前列腺癌的治疗。 2、150mg 每日：用于治疗局部晚期、无远处转移的前列腺癌患者，这些患者不适宜或不愿接受外科去势术或其他内科治疗。	50mg*14 片/板/盒	盒	162.73
20	第六批	人胰岛素注射液	糖尿病	3ml:300 单位（笔芯）*1 支	支	29.36
21		精蛋白重组人胰岛素混合注射液（30/70）	糖尿病	3ml:300 单位（笔芯）*1 支	支	29.80

商业化体系

本集团持续强化营销体系的建设与整合，已形成与现有产品及拟上市产品相配套的分线营销体系，以夯实专业化、品牌化及数字化的战略方向。截至报告期末，本集团制药板块商业化团队约 6,000 人，围绕主要产品线划分为多个事业部，覆盖超过 2,000 家三级医院，10,000 家一、二级医院和近 20 万家零售药店。尤其在近两年，为了配合创新产品的上市及国际化进程，本集团着重打造了创新药商业化团队、OTC 及线上渠道的新零售团队、非洲及欧美商业化团队，并且在临床医学、市场准入、医学战略联盟、品牌推广等方面构建及完善了全方位的支持体系。此外，通过与国药控股的合作与联动，充分发挥国药控股的分销网络和物流配送优势，促进本集团药品销售渠道的拓展。

●创新药商业化团队

报告期内，本集团在血液肿瘤、乳腺癌及肝病等领域，围绕汉利康、汉曲优、苏可欣、汉达远、斯鲁利单抗等品种持续扩展及优化商业化团队，加强市场准入及医院覆盖，目前已具备分事业部创新药商业化团队共计约 1,700 人，其中 200 人为新组建的斯鲁利单抗专职营销队伍。创新药商业化团队分别针对核心市场、县域市场及 DTP 渠道布局，聚焦血液科、淋巴瘤科、血液肿瘤科、乳腺科、肿瘤内科、肝胆外科、介入科等核心科室，完成约 3,000 家医院、近 1,000 家 DTP 药房的多渠道覆盖，打通现有产品矩阵，并服务于未来更多创新药品及综合治疗方案的落地。

●新零售团队

随着医改不断深化及互联网健康产业快速发展，本集团亦积极打造新零售营销体系，团队共计约 600 人，全面覆盖传统零售药店等零售市场和线上化综合医疗服务平台。零售市场方面，本集团通过多年在慢病领域的探索和实践，与国内 TOP200 连锁药店形成紧密的合作关系，触达终端达 15 万以上。同时，本集团将多年沉淀的慢病管理领域资源借助线上渠道整合，实现消费终端对产业的赋能，并借助数字化医疗全方位服务消费者与患者，持续提升多渠道立体营销能力。

●海外商业化团队

本集团持续拓展国际市场，截至报告期末制药板块已形成约 1,000 人的海外商业化团队，主要覆盖美国及非洲等市场。在非洲市场，已与多国国家药品采购中心以及国际药品采购代理集团达成长期业务合作，业务覆盖非洲 39 个国家和地区，拥有约 800 人的一线销售团队，及注册、流通、学术推广及上市后安全警戒等一站式服务支持体系；在美国市场，本集团已上市包括齐拉西酮在内的 21 种自有品牌药品及 2 种新冠检测试剂，已与 5 家大型分销商及 16 家集团采购组织（GPO）开展合作，通过 9 家渠道商覆盖连锁零售药房，订立 10 余份合作协议覆盖 75% 的一体化网络配送系统（IDNs），形成了对市场的多渠道全方位覆盖。

●国内分销渠道合作

除此以外，本集团还通过与国药控股的深度合作与联动，充分发挥国药控股的分销网络和物流配送优势，触达全国各级市场。

整合式生产及精益运营

为进一步提高生产体系竞争力，加强运营效率并落实国际化战略，本集团不断梳理内部优势产能，深化生产端整合，着力打造具有国际竞争力的生产基地。本集团梳理具有竞争力的明星产线，加速内部产线整合，推动本集团产品向明星产线集聚；加速推进徐州（万邦医药）、重庆（重庆药友）等综合性生产基地的建设，重庆基地冻干粉针剂和口服制剂已具备产能规模。持续加快复宏汉霖松江基地的建设，持续扩充生物药产能。海外方面，Gland Pharma 完成新增冻干线和激素类产品线的建设和调试，为产能进一步提升奠定了基础；同时，加快常德、新沂、长寿三个原料药基地的布局和建设，为现有存量制剂和创新药开发提供原料的落地保障。

报告期内，本集团持续深入推进施行“卓越运营管理（FOPEX）”，并逐步完善 FOPEX2.0 体系。通过对各生产环节的分析研究，提出优化措施，提高质量，降低成本，提升产品交付能力；持续深化智能制造的投入，引导企业进行信息化智能化改造。

本集团注重产品全生命周期的质量风险管理，通过差距分析、专项检查、专项培训等不同形式促进控股成员企业建立符合国内国际要求的质量体系，提升全员质量风险意识及质量管理能力。报告期内，本集团国内制药成员企业所有的生产线均已通过国内 GMP 认证，并接受国内外各类官方检查超过 60 次、接受官方抽样超过 700 批次，均顺利通过。

医疗器械及医学诊断

报告期内，医疗器械与医学诊断业务实现营业收入 59.38 亿元，实现分部业绩 8.26 亿元，分部利润 20.00 亿元。剔除 2021 年“达芬奇手术机器人”经销权收益转入联营公司直观复星、亚能生物股权转让收益等一次性影响因素后，分部收入同口径增长 21.25%，分部业绩同口径增长 12.60%，分部利润同口径增长 15.27%。分部收入及净利润同口径增长主要来自于复锐医疗科技（Sisram）业务在北美及亚太地区两个主要市场的强势增长以及联营公司直观复星的“达芬奇手术机器人”装机量及手术量的显著增长。报告期内“达芬奇手术机器人”装机量为 73 台，同比增长 18 台。

本集团医疗器械业务，已初步构建形成以医疗美容、呼吸健康、专业医疗为核心的三大业务分支。

在医疗美容领域，报告期内，复锐医疗科技（Sisram）实现营业收入 2.94 亿美元、净利润 3,252 万美元（根据复锐医疗科技（Sisram）本币财务报表），同比均有大幅增长，其驱动因素为北美、亚太地区等核心区域业务的强势攀升，多维度产品线及渠道的拓展与协同，研发能力和基础设施升级，以及积极的人才管理战略。报告期内，复锐医疗科技（Sisram）在积极拓展原有能量源医疗美容设备业务的同时，进行了美容牙科、注射填充、个人护理等战略赛道的业务布局并推动整合。此外，复锐医疗科技（Sisram）于 2021 年 11 月正式推出首次股权激励计划，用于激励管理层及核心员工，推动企业长期发展。2021 年 7 月，复锐医疗科技（Sisram）完成复星牙科资产的

并入，旨在利用现有的全球渠道及资源优势，打造全新的数字化牙科品牌，并向牙科手术器械制造领域拓展；复锐医疗科技（Sisram）与复星医药产业签署长效肉毒素（RT002）美容适应症在大中华区的再许可协议，进一步丰富其注射填充业务管线，同时为未来拓展 C 端市场储备战略品种，该事项待 Siaram 股东大会批准；复锐医疗科技（Sisram）收购控股子公司 Nova 剩余 40% 的股权，Nova 成为 Sisram 全资附属公司，Nova 主要在以色列从事医疗及美容产品分销。2022 年 1 月，复锐医疗科技（Sisram）投资天津星丝奕，布局丝素蛋白透明质酸钠复合凝胶及面部埋线产品的研发、技术服务及生产。

在呼吸健康领域，Breas 在深耕欧洲市场的同时，持续加大力度拓展美国和中国市场。在美国市场率先上市 Everyware 数字化解决方案，并与全球知名呼吸机公司 Drager Medical 签订战略合作协议；与此同时，结合中国市场需求，启动进口产品的迭代升级及本土化生产。

在专业医疗领域，联营公司直观复星销售的“达芬奇手术机器人”系列产品依然保持强劲的增长趋势，装机量和手术量均显著增长，2021 年装机量达 73 台。专业医疗领域，围绕肿瘤诊疗、骨科、神经科领域的代理产品组合持续丰富。新开拓的院前急救业务中，脑卒中急救车、移动核酸检测实验室、疫苗接种车、可移动智能洗消中心等成为行业特色产品，市场占有率稳居国内前列，并成为本集团介入院前急救以及公共卫生领域的新延展。

此外，医疗器械业务已打造布局全球直销分销相结合的营销网络。其中，复锐医疗科技（Sisram）营销网络覆盖全球 90 多个国家及地区，直销收入占比超过 60%。近年来复锐医疗科技（Sisram）加强数字化渠道，通过产品发布会、线上研讨会、在线客户培训等活动进一步丰富全球营销的策略及方式，同时持续拓展全球直销市场；Breas 销售网络主要覆盖欧洲、美国、中国、日本和澳大利亚。

报告期内，本集团医学诊断业务根据各基地和子公司的业务侧重和特点，积极推进战略升级和内部整合。明确了各自作为研发制造中心、差异化仪器研发平台、检验服务业务平台、试剂制造基地等的分工定位，并在报告期内通过受让股权及增资方式控股收购苏州百道，转让亚能生物部分股权并完成交割，加速诊断板块整合和运营一体化进程，推动诊断板块长期可持续发展。

截至报告期末，本集团医学诊断业务已形成围绕六大疾病领域（肿瘤、感染、消化代谢、大生殖、心脑血管、中枢神经）的跨方法学的产品组合、以及同一方法学拓展到不同疾病领域的矩阵式研发思路。产品线中生化产品线完整，试剂质量享有较高的市场美誉度，在国内市场处于一线阵营；拥有一批特色产品，比如 MyCare 系列血药浓度监测试剂盒、NG-Test CARBA 5 碳青霉烯酶检测试剂盒、I-SPOT.TB 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒、全自动荧光药敏检测系统、新冠 3 靶标核酸检测试剂盒、G-Test 寡糖链“糖组学”肝癌早筛检测等。同时，积极推进新仪器的研发及上市，报告期内，F-i3000 全自动化学发光分析仪、F-C800 全自动生化分析仪、微生物质谱仪（ASTA）等新品陆续推出；产品管线中包括有 Glycotest HCC Panel（早期肝癌诊断和筛查方案）、分子 POCT 呼吸道检测等临床价值较高的诊断产品。

医疗健康服务

经历新冠疫情后，线上问诊和在线购药成为居民在线医疗的新趋势。报告期内，本集团积极探索线上线下一体化服务模式，推动医疗互联网转型。2021年，本集团医疗服务运营管理主体“复星医疗”更名为“复星健康”，战略升级后的复星健康以“医疗级、全场景、一站式的健康生态系统”为愿景、以“让家庭更健康、让生命更美好”为使命，以期为用户提供基于医疗级信任的一站式健康服务和全病程闭环解决方案，并成为“家庭主动健康管理的引领者”。

截至报告期末，包括佛山复星禅诚医院在内的5家医疗机构（含联营医院）和银川复星互联网医院已获得共计6家互联网医院牌照，并正积极拓展其他区域的申办合作。通过互联网医疗平台的建设，打造在线医疗服务、药械电商服务及健康管理服务等核心线上能力，完善用户健康档案。

在线医疗服务方面，以自营旗舰医院为切入点，与线下区域医院网络探索线上线下一体化服务流程，覆盖诊前、诊中及诊后环节，报告期内上线了家庭医生、专家线上问诊、医患直播、诊后健康管理等多项专业服务；从具有优势的专病领域切入，以用户为核心，构建互联网医疗平台、医生及产品生态体系，逐步实现专病全病程主动管理，围绕疾病进展提供闭环解决方案。药械电商服务方面，以专业服务能力赋能，逐步覆盖常见购药场景渠道，包括院边DTP药房、线下连锁药房及线上商城等，提升医药健康产品的可及性。健康管理服务方面，基于不断完善的健康档案，通过系统触达及医护干预的方式，逐步实现主动健康管理；同时与线下广泛的疫苗接种点及检验检测机构达成合作，积极探索从“治已病”到“治未病”，为用户提供基于医疗级信任的一站式健康服务。

为有效支持上述服务的开展，本集团重视基础能力建设，包括医生资源体系、科创技术、特色供应链等三大方面。医生资源体系包含内部医护团队、外部合作专科医生及医生集团等，通过专业高效的运营机制，形成医生间的协作、医生与产品服务的匹配、服务质量的主动监控以及成长体系；科创技术专注于解决B端客户和C端患者的关键痛点，打造独特的数字化竞争优势；特色供应链围绕用户全生命周期需求采购专科特色品类，并匹配高效履约及专业客户服务能力，从而有力支撑用户一站式体验。

报告期内，医疗健康服务业务实现营业收入41.18亿元，同比增长29.82%，由于加大数字化团队和线上化业务投入以及新开业医院的前期亏损等因素影响，报告期内分部业绩为-3.67亿元，同比减少5.62亿元，分部利润为-4.33亿元，同比减少5.42亿元。

报告期内，本集团通过持续推进医疗机构的专科建设布局、内部整合及外延扩张打造区域性医疗模式和健康服务产业链，围绕大湾区、长三角等重点区域，形成专科和综合医院相结合的医疗服务战略布局。报告期内，签约控股收购广州新市医院，并已于2022年1月完成股权交割。截至2022年2月末，本集团控股的已投入运营的医疗服务机构主要包括佛山复星禅诚医院、深圳恒生医院、广州新市医院、宿迁钟吾医院（宿迁市肿瘤医院）、安徽济民肿瘤医院、武汉济和医院、

重庆星荣医美、徐州星辰妇儿医院等，核定床位合计 5,532 张。在医疗服务运营管理上，本集团持续完善和优化医、护、技等医疗专业以及职能管理体系，使得业务的资产管理效率得到不断增强；建立了多层次的质量控制与合规体系，涵盖医疗质控体系、互联网医疗质控体系以及药品供应链质控体系等方面。

“重学科建设，塑品质医疗”是本集团多年来一贯坚持的方针。通过整合旗下医院的专科资源，形成了妇产科、心血管内科、康复医学、骨科等 12 大专科联盟，推动成员医院专科间的纵向打通，形成业务讨论、科室托管、共建等多种工作机制。同时，积极探索搭建医生合伙人平台，通过医生集团的组织形式升级，引入各专科头部专家合伙人团队，提升学科高度，对内对外进行学科建设赋能，目前泌尿、骨科、肾病、创面、康复等多个专科医生集团取得重要进展。多家控股医院已完成所在区域地市级重点专科、省级专科的创建，部分学科完成国家自然科学基金项目申请。截至 2022 年 2 月末，本集团已基本形成以 6 家三级医院为业务、学科龙头，引领、支持 8 家二级医院发展的业务布局，为珠三角、长三角等重点区域的医疗服务战略布局及沿海发达城市及地区的业务拓展发挥重要作用。同时，逐步将专科资源与互联网医疗平台联通，通过专科中心为更多用户提供高品质的医疗服务。

医药分销和零售

2021 年，国药控股实现营业收入 5,210.51 亿元，净利润 130.65 亿元，归属于母公司股东的净利润 77.59 亿元，分别较上年同期增长 14.16%、8.00%和 7.95%。

在药品分销领域，国药控股牢牢抓住带量采购带来的行业转型趋势，继续引领行业增长。通过持续挖掘配送网络的规模优势，积极承接带量采购相关产品的市场份额，推动药品流通向全国化、集约化服务转型。2021 年，国药控股药品分销业务收入 3,899.55 亿元，同比增长 11.96%。

在医疗器械领域，国药控股积极应对行业变革，在稳增长、防风险的同时，实现业务高速发展。2021 年，国药控股医疗器械业务收入 1,081.29 亿元，同比增长 20.95%。

在医药零售领域，国药控股积极布局线上业务及互联网医院，结合强大的批零一体网络资源和品种优势，积极探索业态转型，持续推动医药零售板块的高速增长。截至报告期末，国药控股零售门店总数达 10,259 家。2021 年，国药控股医药零售业务收入 290.59 亿元，同比增长 20.26%。

融资

报告期内，本集团持续优化债务结构，合理控制债务规模和综合融资成本。2021 年，本公司成功发行一期公司债、三期超短期融资券，并首次完成 4.23 亿元公司债的转售；积极深化与境内外金融机构的良好合作，分别获得国际金融公司（IFC）2 亿美元以及亚洲基础设施投资银行（AIIB）2 亿美元的授信支持，进一步完善多元化的融资渠道，提升本集团在境内外资本市场的形象。

数字化转型和降本增效

报告期内，本集团继续优化管理举措，积极推进企业数字化转型升级，用数字化手段赋能企业高成长，加速推进数字科技创新和集中采购，持续推动运营效率的提升，进一步提升企业核心竞争力。

在企业数字化转型升级与数字科技创新方面，以“4IN”战略为指导，滚动升级集团数字化转型发展战略规划，提出构建以创新研发、智能制造、智慧营销、智慧供应链为抓手，打造医药智慧企业之目标。报告期内，在创新研发方面，建设了以药物研发项目管理为核心的研发协同创新数字化平台，进一步提升研发管理效能；在智能制造方面，完成智能制造顶层设计和规划，形成智能工厂标准指南及星级工厂评价体系，为生产基地提供数字化建设指导；在智慧营销方面，完成智慧营销业务中台建设，以“结果管理”功能模块解决了医药营销业务痛点，以“过程管理”提升医药销售的有效性，以“数据洞察”提升医药运营与决策能力；在智慧供应链方面，建设符合GSP标准的ERP系统，并且通过了药监局的现场检查。持续推进“森林计划”项目，优化企业资源计划ERP数字化管理体系。报告期内，建设了集团大数据中台，梳理和完善了集团管理BI报表体系，完成了预算、同期、实际、预测等多维度业务数据的数字化和结构化管理体系，实现了财务、研发、生产运营、质量、营销、人力资源等核心KPI指标标准化、模型化，指标结果可视化，做到以数据驱动业务经营管理与智慧决策，为实现智慧企业添砖加瓦。

报告期内，本集团进一步完善采购管理办法及体系建设，发布《供应商行为准则》，加强供应链合规生态建设。在组织建设方面，持续引进研发类采购人才，进一步提升条线专业化程度；积极推进基建专家资源在体系内重大基建项目上的评标工作，促进组织间的人才交流与融通；通过启动跨业务板块、板块内的集采项目，进一步扩展集采品类覆盖，充分发挥平台效应降本增效，推动采购标准化及供应渠道优化。此外，报告期内，启动数字化采购业务平台（一链网）升级项目及采购商业智能系统建设，实现采购业务的闭环、阳光、可视、可比、可追溯，提升采购业务的协作性及工作效率，支持降本增效的落地。

在采购风险控制方面，本集团贯彻“阳光采购”理念。通过不断迭代风控体系，监控招标关键节点，重点排查围标等违规事项；通过调查提前排除风险，并对恶意围标单位采用黑名单管理并及时公示，净化本集团采购环境。

（六）报告期内核心竞争力分析

报告期内，本集团的核心竞争力体现在开放式的研发生态、前瞻性的国际化布局、体系化的商业化团队等方面：

1、研发创新优势。本集团通过自主研发、合作开发、许可引进、深度孵化等多元化、多层次的合作模式对接全球优秀科学人才、领先技术及高价值产品，通过全球研发中心对创新研发项目的一体化管理，推动创新技术和产品的开发和落地。截至报告期末，本集团研发人员超过 2,800

人，其中：超过 1,500 人拥有硕士及以上学位。报告期内，本集团研发投入为 49.75 亿元，占营业收入的 12.75%。

2、国际化优势。本集团在创新研发、许可引进、生产运营及商业化等多维度践行国际化战略，全球 BD 团队通过合作开发&许可引进等方式布局前沿领域，美国、非洲、欧洲及印度的药品临床及注册团队持续加强海外药品注册申报能力，国内产线加速推进国际质量体系认证，国际营销深化能力建设，持续拓展国际市场。

3、商业化优势。本集团持续强化营销体系的建设与整合，已形成与现有产品及拟上市产品相配套的分线营销体系，以夯实专业化、品牌化及数字化的战略方向。截至报告期末，本集团商业化团队超过 6,900 人，其中包括创新药商业化团队约 1,700 人、药品 OTC 及线上渠道的新零售团队约 600 人、非洲及欧美海外专业营销团队超 1,200 人，并且在临床医学、市场准入、医学战略联盟、品牌推广等方面构建及完善了全方位的支持体系。

三、本集团主要会计数据和财务指标

1、近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	93,293,790,957.96	83,686,009,701.58	11.48	76,119,645,663.32
归属于上市公司股东的净资产	39,191,949,140.14	36,995,533,131.22	5.94	31,888,066,063.03
营业收入 ^{注1}	39,005,086,602.41	30,306,981,264.17	28.70	28,585,152,033.18
归属于上市公司股东的净利润	4,735,269,690.83	3,662,812,937.98	29.28	3,321,617,566.05
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,277,296,375.56	2,717,507,998.68	20.60	2,233,957,491.68
经营活动产生的现金流量净额 ^{注2}	3,948,747,009.13	2,579,774,349.87	53.07	3,222,412,571.25
加权平均净资产收益率(%)	12.39	10.84	增加1.55个 百分点	11.55
基本每股收益(元/股)	1.85	1.43	29.37	1.30
稀释每股收益(元/股)	1.85	1.43	29.37	1.30

注 1：营业收入较上年同期增长主要系报告期内复必泰、汉利康、汉曲优、苏可欣等新品和次新品的收入贡献以及海外子公司 Gland Pharma 和复锐医疗科技（Sisram）营业收入增长贡献所致；

注 2：经营活动产生的现金流量净额较上年同期增长主要系报告期内（1）收入和经常性收益增长的现金流贡献；（2）复必泰结算时间性差异影响。

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	8,056,120,184.43	8,896,277,504.43	10,095,882,356.51	11,956,806,557.04
归属于上市公司股东的净利润	847,185,598.42	1,635,187,127.60	1,082,360,597.51	1,170,536,367.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	657,950,164.25	912,276,789.89	905,037,689.85	802,031,731.57
经营活动产生的现金流量净额	736,760,723.49	969,880,499.25	1,309,137,066.71	932,968,719.68

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

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）					328,200		
年度报告披露日前一月末的普通股股东总数（户）					330,852		
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							
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	0	938,095,290 ^{注1}	36.60	0	无	0	境内非 国有法 人
HKSCC NOMINEES LIMITED ^{注2}	298,234	551,359,332	21.51	0	未知		未知
香港中央结算有限公司 ^{注3}	19,571,870	52,365,550	2.04	0	无	0	其他
中国证券金融股份有限公司	-78	38,736,079	1.51	0	无	0	其他
邱明静	18,510,000	18,510,000	0.72	0	无	0	境内自 然人
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	-736,838	16,689,908	0.65	0	无	0	证券投 资基金
王琴英	11,795,070	12,393,532	0.48	0	无	0	境内自 然人
中国工商银行－上证 50 交易型开放 式指数证券投资基金	892,639	9,872,755	0.39	0	无	0	证券投 资基金
白敏莉	-637,400	6,085,200	0.24	0	无	0	境内自 然人
刘玮巍	3,589,872	5,372,310	0.21	0	无	0	境内自 然人
上述股东关联关系或一致行动的说明		本公司未知上述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					

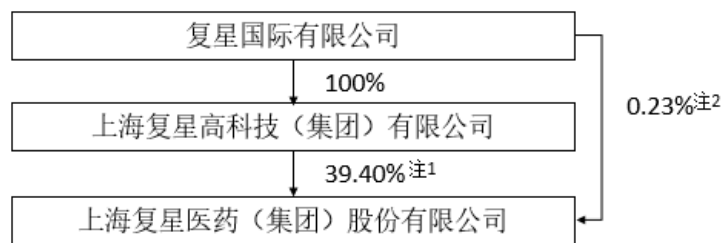
注 1：仅指 A 股。

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复星高科技及其控股股东复星国际通过其合计持有本公司 77,533,500 股 H 股，约占本公司于报告期末已发行股份总数 3.03%）。

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。

2、本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

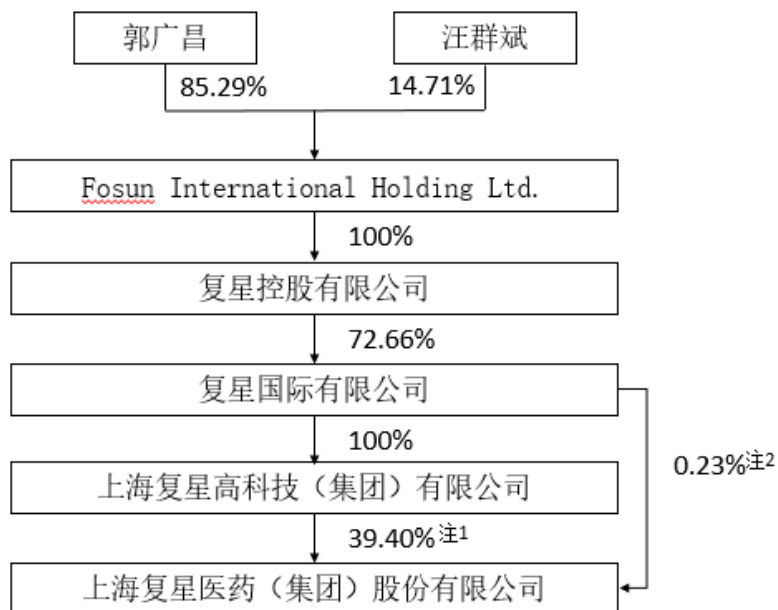


注 1：其中包含复星高科技直接持有的占复星医药已发行股份总数约 36.60%的 A 股及通过 HKSCC NOMINEES LIMITED 持有的占复星医药已发行股份总数约 2.80%的 H 股。

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 0.23%的 H 股。

3、本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已发行股份总数约 36.60%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 2.80%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 0.23%的 H 股。

3、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

1、本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	利率(%)
上海复星医药(集团)股份有限公司2018年公开发行公司债券(第一期)	18复药01	143422	2023-8-13	7.45001	3.50
上海复星医药(集团)股份有限公司2018年公开发行公司债券(第二期)(品种一)	18复药02	155067	2022-11-30	2.4	3.83
上海复星医药(集团)股份有限公司2021年公开发行公司债券(第一期)(品种一)	21复药01	175708	2025-2-2	16	3.98
上海复星医药(集团)股份有限公司2021年度第三期超短期融资券	21复星医药SCP003	012103477	2022-4-16	12	2.60

2、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
16复药01	2021年3月4日,按时兑付“16复药01”的应付本金及利息。
17复药01	2021年3月15日(因2021年3月14日为非交易日,故顺延至下一个交易日),本公司按时兑付“17复药01”的当期应付利息。
18复药01	2021年8月13日,按时兑付“18复药01”的当期应付利息。
18复药02、18复药03	2021年11月30日,按时兑付“18复药02”、“18复药03”的当期应付利息。
21复药01	2022年2月7日(因2022年2月2日为非交易日,故顺延至下一个交易日),按时兑付“21复药01”的当期应付利息。
21复星医药SCP001	2021年5月27日,本公司按时兑付“21复星医药SCP001”的应付本金及利息。
21复星医药SCP002	2021年9月22日,本公司按时兑付“21复星医药SCP002”的应付本金及利息。

3、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

4、本集团近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	2021年	2020年	本期比上年同期增减(%)	变动原因
扣除非经常性损益后净利润	32.77	27.18	20.60	
流动比率	1.04	1.01	2.97	
速动比率	0.85	0.80	6.25	
资产负债率(%)	48.15	45.05	增加3.10个百分点	
EBITDA全部债务比	19.65%	19.33%	增加0.32个百分点	
利息保障倍数	8.12	6.19	31.18	注
现金利息保障倍数	6.93	5.27	31.50	注
EBITDA利息保障倍数	10.42	8.11	28.48	
贷款偿还率(%)	100	100	0.00	
利息偿付率(%)	100	100	0.00	

注:主要系报告期内①利润总额较上年同期增加;②利息费用随融资成本下降而同比减少。

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则，披露报告期内本公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对本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

本集团所持有的 BNTX 股票，被列为以公允价值计量的金融资产。自 2022 年 1 月 1 日至本报告出具日期间，BNTX 股票价格出现波动。2021 年 12 月 31 日，BNTX 股票收盘价为 257.80 美元/股。2022 年 3 月 21 日，BNTX 股票收盘价为 170.12 美元/股。

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