

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
2022 年年度报告摘要

第一节 重要提示

- 1 本年度报告摘要来自 2022 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，向可参与分配的股东每10股派发现金红利人民币4.20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，工信部、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。

从 2018 年的“4+7”药品集采试点至今，全国药品集中带量采购已开展 7 批 8 轮，带量采购、产品扩围步入常态化。2022 年年内已完成第七批国家药品集采及多个地区药品集采，并启动第八

批国家药品集采。集采范围不断扩大，逐步拓展至生物制品、中成药等产品，并从药品逐步拓展到高值耗材、IVD 等领域。扩围同时，中选产品整体降价幅度逐步平稳可预期，潜在可采品种按批次平稳纳入。截至报告期末，本集团已有共计 25 个已通过或视为通过仿制药一致性评价的产品在七批国家药品集采中中选，常态化后药品集采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 2021 年 7 月发布了《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），对企业创新研发的有效性 & 创新性提出了更高的要求；2022 年 2 月发布的《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》（征求意见稿），推动落实加快创新药的审评速度。与此同时，医保目录动态调整逐步常态化，为创新药品的支付能力提供保障，2023 年 1 月，国家医保局发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》，总体谈判成功率超过 80%，创历史新高。

在此背景下，本集团创新研发始终秉持“满足临床未满足需求”的原则，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）、合营公司复星凯特上市国内第一款 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；同时，与真实生物联合开发的阿兹夫定片于 2022 年 7 月获国家药监局应急附条件批准用于治疗普通型新冠肺炎成年患者。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，并通过与国际知名药企许可合作，使产品可覆盖美国、加拿大、欧洲等全球 90 多个国家和地区；自主研发的汉斯状（斯鲁利单抗注射液）治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）已获批于美国开展桥接试验，国产 PD-1/PD-L1 出海有望实现突破。

2、行业地位

根据工信部中国医药工业信息中心颁布的 2021 年度中国医药工业百强企业榜单，本集团位列第 4。根据 IQVIA 统计，2022 年第四季度本集团的医院用处方药销售收入位列全国第 12 位。根据全球医药智库信息平台 Informa Pharma Intelligence 发布的《2022 年医药研发趋势年度分析》白皮书，本集团入选全球医药企业研发管线规模 Top25。

控股子公司 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。控股子公司复锐医疗科技（Sisram）致力于打造全球化美丽健康生态系统，是全球能量源医美器械领导者之一；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，也是目前运用最广泛的微创手术机器人之一。控股子公司复星健康荣登“2022 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 2018-2022 年连续五年蝉联“艾力彼社会办医·单体医院竞争力榜”第一位。

（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，为医药产业长远发展勾画了宏大远景。《“十四五”国民健康规划》等的相继发布，为我国医药健康产业持续健康发展提供根本的政策制度和产业环境保障。

“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，明确要健全新型举国体制，强化国家战略科技力量。2022年，工信部、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指引，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。

2022年，国家卫健委印发《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2022年版）》、《临床急需药品临时进口工作方案》、《国家限制类技术临床应用管理规范及其目录》等政策，为具有临床价值的医药创新和发展提出可遵循的指向。同时，为市场化导向、引导行业参与临床医学创新等，先后还发布了《国家罕见病医学中心设置标准》、《国家医学中心管理办法（试行）》和《国家区域医疗中心管理办法（试行）》等。

国家药监局在2022年先后起草了《药品生产质量管理规范-细胞治疗产品附录》、《药品标准管理办法》、《加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》等政策文件并公开征求意见，还发布了《医疗器械应急审批程序》。相关制度发布旨在进一步落实国家鼓励医药创新政策，为创新产品的生产、上市以及产品质量提升等方面制定行动指南。

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《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》的指导原则下，2022年广东省印发了《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、RNA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的立法持续完善和配套政策不断落实和细化，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

2022 年是医保基金监管大年，年初国家医保局发布了《年度医疗保障积极飞行检查工作方案》，并于年内就《医疗保障基金飞行检查管理暂行办法》再次公开征求意见，11 月国家医保局还联同财政部共同印发《违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法》，进一步加强医保基金使用监管。

2022 年 6 月，第七批国家药品集采正式启动，共涉及 61 个品种。相比前几轮，本轮集采中标规则相对更加宽松，至此国家药品集采模式完全成型，行业预期稳定，企业参与药品质量一致性评价工作的积极性持续踊跃。同期，国家药品集采第二、四批协议也陆续到期，各省到期续约工作平稳展开。

医保监管同样兼顾医药创新。2022 年国家医保药品目录谈判新增多项简易程序，为创新药进入目录和患者能用到经济可靠的产品提供便利。北京市还试行印发了《CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法》，是地方探索医保基金委创新产品买单和鼓励临床使用的具体实践。

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获得性，并进一步降低患者负担；同时，也将一如既往地以质量为先，优化生产、降本增效，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

2022 年，“互联网+”在医疗健康领域的应用更加广泛深刻。《互联网诊疗监管细则（试行）》、《医疗机构检查检验结果互认管理办法》等相继出台，以推动和配套互联网医疗服务。国家市场监督管理总局正式发布了《药品网络销售监督管理办法》，明确了网售处方药的相关规定，为互联网医疗、凭处方售药等行为提供监管依据。同时，“互联网+医疗健康”也成为扩大内需、恢复经济的重要内容，11 月发布的《扩大内需战略规划纲要（2022-2035 年）》中提出，积极发展“互联网+医疗健康”服务，健全互联网诊疗收费政策，将符合条件的互联网医疗服务项目按程序纳入医保支付范围。相关政策都精准助力医疗服务信息化新业态和互联网+医疗的全面发展。

对此，本集团将积极应对医疗技术和医疗服务发展的新变化，尤其是互联网和信息化，立足业态探索新业务模式。面对“互联网医疗”发展的机遇，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、加快布局医疗新机构。

三、报告期公司从事的业务情况

得益于新品及次新品的收入增长贡献以及营销费用的有效控制，报告期内，本集团营业收入和经常性收益继续保持稳健增长，实现营业收入 439.52 亿元，同比增长 12.66%，包括汉利康、汉曲优、复必泰、捷倍安、苏可欣、汉斯状等在内的新品和次新品收入在制药业务收入中占比超 30%，收入结构持续优化；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 38.73 亿元，同比增长 18.17%；经营活动产生的现金流量净额 42.18 亿元，同比增长 7.10%。报告期内非经常性损益为-1.42 亿元，同比减少 15.93 亿元，主要系本集团所持有的 BNTX 等金融资产公允价值变动所致，其中，年内 BNTX 股票公允价值变动及出售净影响约-10 亿元。由于非经常性损益同比减少，报告期内本集团归属于上市公司股东的净利润为 37.31 亿元，同比减少 21.10%。

报告期内，本集团继续加大研发投入，全年研发投入共计 58.85 亿元，同比增长 18.22%；其中，研发费用为 43.02 亿元，同比增加 4.65 亿元、增长 12.12%。

报告期内，本集团营业收入结构如下：

单位:亿元 币种:人民币

	2022 年营业收入		2021 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	308.12	70.10	289.04	74.09	6.60
医疗器械与医学诊断	69.49	15.81	59.38	15.22	17.03
医疗健康服务	60.80	13.83	41.18	10.56	47.64
分地区					
中国大陆	300.14	68.29	254.12	65.14	18.11
中国大陆以外地区和其他国家	139.38	31.71	135.99	34.86	2.49

（一）报告期内本集团主要经营进展

1、持续推进创新产品的开发落地

报告期内，本集团共有 6 个自研创新药（适应症）、4 个许可引进创新药（适应症）、27 个仿制药（适应症）于中国境内/中国香港/美国获批上市；7 个创新药（适应症）、30 个仿制药（适应症）于中国境内申报上市（NDA）；22 个创新药（适应症）于中国境内获批开展临床试验（IND）。

截至本报告发布日，本集团多款创新产品/适应症获批上市：本集团自主研发的首款生物创新药汉斯状（斯鲁单抗注射液）先后获批上市三项适应症（即微卫星高度不稳定（MSI-H）实体瘤、鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）、广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC））；复必泰 BNT162b2、复必泰二价疫苗均已于中国香港获正式注册、于中国澳门获批常规进口疫苗，相关儿童剂型及幼儿剂型也已分别获中国香港、中国澳门紧急使用认可（EUA）用于当地政府接种计划；汉利康（利妥昔单抗注射液）创新适应症类风湿关节炎（RA）获批上市，并进入 2022 年国家医保药品目录；本集团与真实生物联合开发的阿兹夫定片于 2022 年 7 月获国家药监局应急附条件批准用于治疗普通型新冠肺炎成年患者；本集团与柯菲平联合开发并由本集团独家商业化的我国自主研发的首款

钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）盐酸凯普拉生片（商品名：倍稳）于 2023 年 2 月获批于中国境内上市，用于十二指肠溃疡（DU）和反流性食管炎（RE）的治疗；本集团自主研发并向 Cipla 许可的汉曲优（注射用曲妥珠单抗）已获批于澳大利亚上市，获批适应症已覆盖原研药在当地所有已获批适应症。

截至本报告发布日，本集团自主研发、合作开发及许可引进的多款产品陆续进入关键临床/审批阶段：汉斯状（斯鲁单抗注射液）用于治疗小细胞肺癌（SCLC）于 2022 年先后获美国食品药品监督管理局（FDA）及欧盟委员会（EC）的孤儿药资格认定，并已在美国启动一项对比一线标准治疗阿替利珠单抗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的头对头桥接试验；奕凯达（阿基仑赛注射液）的第三项适应症（用于治疗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）于中国境内的上市注册申请于 2022 年 10 月获受理，并被纳入优先审评品种名单；13 价肺炎球菌结合疫苗（多价结合体）于中国境内启动 III 期临床研究。

有关报告期内本集团主要创新药（适应症）研发及上市情况，详见附表 1 至附表 3。

附表 1-报告期内获批上市的创新药（适应症）

序号	药品名称	注册分类	适应症
1	汉斯状 (斯鲁单抗注射液) ^{注1}	治疗用生物制品	微卫星高度不稳定（MSI-H）实体瘤 ^{注2}
2			鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）
3	汉利康 (利妥昔单抗注射液)	治疗用生物制品	类风湿关节炎（RA）
4	汉贝泰 (贝伐珠单抗注射液)	治疗用生物制品	复发性胶质母细胞瘤
5			宫颈癌
6			上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌
7	捷倍安（阿兹夫定片）	化学药品	普通型新型冠状病毒肺炎（COVID-19）
8	复必泰 BNT162b2 (mRNA 新冠疫苗 BNT162b2)	注 3	预防由新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染所致的疾病（COVID-19）
9	复必泰二价疫苗 (mRNA 新冠疫苗原始株 / Omicron 变异株 BA.4-5 二价疫苗)	注 3	预防由新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染所致的疾病（COVID-19）
10	Pretomanid 片	注 3	广泛耐药（XDR）、不耐受或无缓解的耐多药肺结核病（MDR-TB）

注 1: 2023 年 1 月, 汉斯状(斯鲁单抗注射液)联合化疗(卡铂和依托泊苷)一线治疗广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的上市申请获国家药监局批准。

注 2: 获附条件上市批准。

注 3: 复必泰 BNT162b2、复必泰二价疫苗于中国香港获正式注册为药品/制品, 于中国澳门获批准常规进口疫苗; Pretomanid 片于中国香港获正式注册为药品/制品。

注 4: 捷倍安(阿兹夫定片)、复必泰 BNT162b2、复必泰二价疫苗、Pretomanid 片为本集团许可引进的创新药(疫苗)。

附表 2-报告期内申报上市的创新药（适应症）

序号	药品名称	注册分类	适应症
1	汉斯状 (斯鲁利单抗注射液)	治疗用生物制品	联合化疗（卡铂和依托泊苷）一线治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）
2			联合化疗（顺铂和氟尿嘧啶）一线治疗局部晚期/复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）
3	奕凯达（阿基仑赛注射液） ^注	治疗用生物制品	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）
4	汉贝泰 (贝伐珠单抗注射液)	治疗用生物制品	复发性胶质母细胞瘤
5			宫颈癌
6			上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌
7	苏可欣 (马来酸阿伐曲泊帕片)	化学药品	慢性免疫性血小板减少症（ITP）

注：为合营公司复星凯特产品。

附表 3-报告期内获得临床批件的创新药（适应症）

序号	药品名称	注册分类	适应症
1	FCN-159	化学药品	组织细胞肿瘤
2		化学药品	动静脉畸形
3	ORIN1001	化学药品	特发性肺纤维化（IPF）
4	Pretomanid 片	化学药品	广泛耐药（XDR）、不耐受或无缓解的耐多药肺结核病（MDR-TB）
5	HLX208	化学药品	实体瘤
6	HLX208（BRAF V600E 抑制剂）+汉斯状（斯鲁利单抗注射液）	化学药品、治疗用生物制品	BRAF V600E 或 BRAF V600 突变阳性晚期实体瘤
7	FS-1502（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）联合斯鲁利单抗和/或化疗	治疗用生物制品	HER2 有表达的晚期胃癌
8	奕凯达（阿基仑赛注射液） ^{注1}	治疗用生物制品	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）
9	FKC889 ^{注1}	治疗用生物制品	套细胞淋巴瘤（r/r MCL）
10			复发或难治性成人前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病（成人 r/r ALL）
11	汉斯状（斯鲁利单抗注射液）	治疗用生物制品	联合化疗同步放疗用于治疗局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）
12	汉斯状（斯鲁利单抗注射液）+HLX07（重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液）+汉贝泰（贝伐珠单抗注射液）	治疗用生物制品	肝细胞癌（HCC）
13	HLX35（重组人源化抗 EGFR 和抗 4-1BB 双特异性抗体注射液）	治疗用生物制品	实体瘤
14	HLX53 (抗 TIGIT 的 Fc 融合蛋白)	治疗用生物制品	实体瘤、淋巴瘤

15	HLX301 (重组抗 PD-L1 与抗 TIGIT 双特异性抗体注射液)	治疗用生物制品	晚期肿瘤
16	HLX26 (重组抗 LAG-3 人源化单克隆抗体注射液) + 汉斯状 (斯鲁利单抗注射液)	治疗用生物制品	实体瘤、淋巴瘤
17	HLX60 (重组抗 GARP 人源化单克隆抗体注射液)	治疗用生物制品	实体瘤、淋巴瘤
18	HLX22 (抗人表皮生长因子受体-2(HER2)人源化单克隆抗体注射液) + 汉斯状 (斯鲁利单抗注射液) + 标准治疗 (曲妥珠单抗联合化疗)	治疗用生物制品	胃癌 (GC)
19	SVN53-67/M57-KLH 肽疫苗 (SurVaxM)	治疗用生物制品	初诊胶质母细胞瘤
20	GC101	治疗用生物制品	隐性营养不良型大疱性表皮松解症 (RDEB)
21	HLX60 (重组抗 GARP 人源化单克隆抗体注射液) + 汉斯状 (斯鲁利单抗注射液)	注 2	晚期/转移性实体瘤
22	HLX07 (重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液)	US 505(b) ^{注 3}	局部晚期或转移性皮肤鳞状细胞癌 (CSCC)

注 1: 为合营公司复星凯特产品。

注 2: 于澳大利亚获批临床。

注 3: 根据美国注册分类, 505(b)即创新药。

2、持续提升全球运营/商业化能力

报告期内, 本集团启动汉斯状 (斯鲁利单抗注射液) 于美国市场的商业化筹备工作, 自建美国创新药团队涵盖医学事务、市场准入、销售等职能, 并已与 Syneos Health 达成深度合作, 为汉斯状在美国的商业化提供全方位支持。复锐医疗科技 (Sisram)、博毅雅 (Breas) 持续提升全球渠道能力, Sisram 增加英国、迪拜直销团队, 并加强在中国境内的运营能力, 家用能量源医美产品 LMNT 于国内上市, 开启 To C 业务, 2022 年 Sisram 直销收入占比增至 66%; Breas 加速建设中国及美国直销团队, To C 产品 Z1 呼吸机国产化版本取得生产许可, 并在海南实现量产。

本集团依托多年的产业经验积淀、高强度创新研发投入和全球渠道网络建设, 已具备行业领先的全球双向许可能力, 助力实现自研产品和合作创新产品的价值最大化。报告期内, 本集团与安进之控股子公司就欧泰乐 (阿普米司特片) 和 Parsabiv (依特卡肽) 2 款创新药物在中国境内 (不包括港澳台地区) 的独家商业化授权许可达成合作; 本集团达成免疫抑制剂 Grafalon (抗人 T 细胞兔免疫球蛋白注射剂)、双功能 HER2-唾液酸酶融合蛋白等多款海外创新产品的合作; 控股子公司复宏汉霖先后向 Organon、Eurofarma、Abbott、Getz Pharma 等公司授出多款产品许可, 借助国际领先的合作伙伴覆盖增量市场。此外, 控股子公司 Gland Pharma 拟出资不超过 2.1 亿欧元收购欧洲 CDMO 公司 Cenexi, 战略布局欧洲市场 CDMO 业务, 构建欧洲本土化制造能力。

3、持续推进战略升级和内部整合

报告期内，本集团进一步推进内部业务梳理，推动提升运营效率。

2022年年初，制药业务升级分设为创新药事业部、成熟产品及制造事业部和疫苗事业部，强化业务分线聚焦。报告期内，创新药事业部依托全球研发中心对创新药研发团队及创新产品管线进行统筹管理，整合内外部研发资源及人才，完善团队梯队建设，持续提升早期研发及 CMC 研发能力，优化管线管理并动态调整，持续优化提升研发效率，加速临床推进及产品上市进程；成熟产品及制造事业部持续打造区域化生产中心，集聚产能并打通原料药及制剂一体化，进一步提升生产运营效率、扩大生产成本优势，同时从事业部层面统筹体系内仿制药研发，聚焦首仿、前三仿及高难度复杂制剂的研发；疫苗事业部全面整合细菌性疫苗和病毒性疫苗技术平台，结合两个平台的优势及互补点，从研发团队整合、销售渠道及生产基地协同等多个方面提高整体运营效率。

报告期内，本集团医疗健康服务业务积极探索线上线下一体化服务模式，打通线上线下、院内院外场景，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。

4、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，重点搭建数字化业务中台、管理中台与数据中台。在数字化业务中台方面，推进药物研发数字化，迭代开发 INNOX 研发项目全生命周期管理平台，建立研发全流程数字化系统及研发数据分析平台，创新探索 AI 技术赋能研发业务应用，提升研发管理效率；深化智能制造，通过顶层设计制定智能制造标准，打造超级数字工厂；完善供应链体系建设，建立供应链管理和追溯系统，实现从销售预测到生产计划的智能决策；建立统一的营销数智化管理平台，实现线上精准营销。在数字化管理中台方面，完善人力管理体系，搭建人力资源数字化管理 eHR 平台；促进业财一体化，搭建企业数字化管理系统集成平台，推动多家境内外子公司完成系统上线。在数字化数据中台方面，建立集团数据仓库，将人力、财务、质量、运营、采购、EHS 等数据接入数据平台进行建模并建立可视化分析报告，以指导企业预算管理，赋能业务增长策略。

（二）分板块业绩概览

1、制药

业绩概要

报告期内，本集团制药业务实现收入 308.12 亿元，同比增长 6.60%，其中：1）新品及次新品保持快速增长，同比增长超 20%，新品和次新品收入在制药业务收入中占比超 30%，主要是新上市产品汉斯状、捷倍安的收入贡献以及次新品汉曲优、苏可欣增长贡献；2）Gland Pharma 由于两条胰岛素产线停产升级、注射剂包装材料供应短缺影响产能和订单承接能力等因素影响，收入同比下降 6%（根据 Gland Pharma 本币财务报表）；3）复必泰（mRNA 新冠疫苗）销量同比下降 30%。由于新品及次新品收入占比提升，产品结构优化，制药业务毛利率同比提升，销售费用率同比下降，实现分部业绩 37.95 亿元，同比增长 28.04%；实现分部利润 34.13 亿元，同比增长 29.77%（未包含所持 BNTX 股票出售损益）。

报告期内，本集团制药业务研发投入 50.97 亿元，同比增长 13.62%，制药业务研发投入占制药业务收入的 16.54%；其中，研发费用为 35.52 亿元，占制药业务收入的 11.53%。

报告期内，本集团制药业务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	2022 年	2021 年	同口径增长 (%)
抗肿瘤及免疫调节核心产品 ^{注1、7}	55.22	39.60	39.44
代谢及消化系统核心产品 ^{注2、7}	28.83	28.90	-0.24
抗感染核心产品 ^{注3、7}	85.82	86.21	-0.45
中枢神经系统核心产品 ^{注4、7}	10.03	11.37	-11.79
心血管系统核心产品 ^{注5、7}	21.15	19.93	6.12
原料药和中间体核心产品 ^{注6、7}	12.48	11.35	9.96

注 1：抗肿瘤及免疫调节核心产品的营业收入同比增长 39.44%，主要系汉曲优（注射用曲妥珠单抗）、苏可欣（马来酸阿伐曲泊帕片）、汉达远（阿达木单抗注射液）销售增长及新品汉斯状（斯鲁利单抗注射液）、奥康泽（奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊）的收入贡献所致。

注 2：代谢及消化系统核心产品的营业收入同比减少 0.24%，主要系凡可佳（硫辛酸注射液）、阿拓莫兰（注射用谷胱甘肽）集采执行影响所致。

注 3：抗感染核心产品的营业收入同比减少 0.45%，主要系复必泰（mRNA 新冠疫苗）、米卡芬净销售数量减少，及新品捷倍安（阿兹夫定片）、可乐必妥（左氧氟沙星片、左氧氟沙星注射液）收入贡献的综合影响。

注 4：中枢神经系统核心产品的营业收入同比减少 11.79%，主要系奥德金（小牛血清去蛋白注射液）销量下降的影响所致。

注 5：心血管系统核心产品的营业收入同比增长 6.12%，主要系肝素系列制剂销售数量增加所致。

注 6：原料药和中间体核心产品的营业收入同比增长 9.96%，主要系氨基酸系列销售数量增长所致。

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

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

抗感染核心产品包括：复必泰（mRNA 新冠疫苗）、捷倍安（阿兹夫定片）、青蒿琥酯等抗疟系列、非冻干人

用狂犬疫苗（VERO 细胞）、悉畅/毕立枢（注射用头孢美唑钠）、沙多力卡（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）、美士灵（注射用头孢米诺钠）、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）、可乐必妥（左氧氟沙星片、左氧氟沙星注射液）、米卡芬净、万古霉素、二叶必（注射用头孢唑肟钠）、司可尼（阿奇霉素胶囊）、卡荻（注射用氟氯西林钠）、瑞赛宁（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）、启程（草酸艾司西酞普兰片）、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）、劳拉西泮片。

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）、亚尼安（苯磺酸氨氯地平片）、可元（羟苯磺酸钙胶囊）、优帝尔（注射用前列地尔干乳剂）、心先安（环磷腺苷葡胺注射液）、苏卡欣（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。

*2021 年 1 至 12 月数据按 2022 年 1 至 12 月口径重述。

2022 年，本集团制药业务销售额过亿的制剂或系列共 47 个，较 2021 年净增加 3 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	5	复必泰（mRNA 新冠疫苗）、 汉曲优（注射用曲妥珠单抗）、 汉利康（利妥昔单抗注射液）、 捷倍安（阿兹夫定片）、 肝素系列制剂
5 至 10 亿元	3	苏可欣（马来酸阿伐曲泊帕片）、 青蒿琥酯等抗疟系列、 优立通（非布司他片）
3 至 5 亿元	8	汉斯状（斯鲁利单抗注射液）、 阿拓莫兰（谷胱甘肽片）、 非冻干人用狂犬疫苗（VERO 细胞）、 启维（富马酸喹硫平片）、 可伊（新复方芦荟胶囊）等 8 个品种
1 至 3 亿元	31	汉达远（阿达木单抗注射液）、 启程（草酸艾司西酞普兰片）、 立庆（阿法骨化醇片）、 邦之（匹伐他汀钙片）等 31 个品种

重点事项

● PD-1 抑制剂汉斯状（斯鲁利单抗注射液）

截至本报告发布日，本集团自主研发的创新型 PD-1 抑制剂汉斯状（斯鲁利单抗注射液）先后获批三项适应症（即微卫星高度不稳定（MSI-H）实体瘤、鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）、广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）），其中广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）适应症的获批标志着汉斯状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，其于欧盟的上市许可申请（MAA）也已获受理，第四项适应症（食管鳞状细胞癌，ESCC）于中国境内的上市注册申请已获受理。

围绕“Combo+Global”（联合治疗+国际化）差异化开发战略，汉斯状已相继获得中国、美国、欧盟等国家及地区的临床试验批准。截至本报告发布日，以汉斯状为核心的 11 项联合疗法正在全球开展临床试验，广泛覆盖肺癌、食管癌、头颈鳞癌和胃癌等适应症。其中就鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）、广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）和局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）三项适应症均开展了国际多中心临床试验，并已在美国启动一项对比一线标准治疗阿替利珠单抗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的头对头桥接试验；局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）的国际多中心 III 期临床研究也已于中国境内和美国完成首例患者给药，并于澳大利亚和西班牙获批临床。此外，汉斯状用于治疗小细胞肺癌（SCLC）于 2022 年先后获美国食品药品监督管理局（FDA）和欧盟委员会（EC）的孤儿药资格认定。

随着汉斯状多项适应症在国内相继获批以及在海外临床的顺利开展，本集团将持续推进该产品的全球商业化布局，提升药物可及性。截至 2022 年底，汉斯状已于中国境内 27 个省份完成招标挂网，进入宁波、金华等 5 个城市的定制型商业保险目录，并已惠及超 1 万名中国患者。在海外商业化方面，本集团于 2019 年与 KG Bio 达成合作，授予其汉斯状首个单药疗法及两项联合疗法在东南亚地区 10 个国家的独家开发和商业化权利；此外，本集团已启动汉斯状于美国市场的商业化筹备工作，自建美国创新药团队涵盖医学事务、市场准入、销售等职能，并已与 Syneos Health 达成深度合作，为汉斯状美国的商业化提供全方位支持。

● CAR-T 细胞治疗产品

合营公司复星凯特的奕凯达（阿基仑赛注射液），基于自 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土化生产，是国内首个获批上市的 CAR-T 细胞治疗产品，已获批用于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）成人患者。截至 2022 年末，奕凯达已被纳入 70 个省市的城市惠民保和超过 60 项商业保险，备案的治疗中心超过 130 家。截至 2023 年 1 月末，奕凯达已治疗近 300 位复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤患者。

奕凯达的第二项适应症（用于治疗复发或难治性惰性非霍奇金淋巴瘤（r/r iNHL），包含滤泡

性淋巴瘤和边缘区淋巴瘤的成人患者) 2021 年已获批于中国境内开展临床试验, 并被纳入突破性治疗药物程序; 截至报告期末, 该适应症于中国境内处于桥接临床试验阶段。奕凯达的第三项适应症(用于治疗一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后 12 个月内复发的成人大 B 细胞淋巴瘤, r/r LBCL) 的药品注册申请已获国家药监局审评受理, 并被纳入优先审评品种名单。Yescarta 就该适应症已于 2022 年 4 月获美国 FDA 批准上市, 成为全球首款获得美国 FDA 批准作为 B 细胞淋巴瘤(LBCL) 二线疗法的 CAR-T 药物。

复星凯特的第二款 CAR-T 细胞治疗产品 FK889 的第一项适应症(用于治疗既往接受过二线及以上治疗后复发或难治性套细胞淋巴瘤(r/r MCL) 成人患者) 和第二项适应症(复发或难治性成人前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病, 成人 r/r ALL) 分别于 2022 年 3 月和 2022 年 12 月于中国境内获批开展临床试验; 截至本报告发布日, 第一项适应症于中国境内处于桥接临床试验阶段。

● 与新冠病毒感染的预防、检测、治疗相关产品进展

报告期内, 本集团持续推进复必泰(mRNA 新冠疫苗) 在港澳台地区的接种及覆盖范围。截至本报告发布日, 复必泰 BNT162b2(即 mRNA 新冠疫苗 BNT162b2)、复必泰二价疫苗(即 mRNA 新冠疫苗原始株 / Omicron 变异株 BA.4-5 二价疫苗) 均已于中国香港获正式注册为药品/制品、于中国澳门获批准为常规进口疫苗, 实现公立和私营市场全覆盖; 相关儿童剂型(用于 5 至 11 岁儿童接种) 及幼儿剂型(用于 6 个月至 4 岁幼儿接种) 也已分别获中国香港、中国澳门紧急使用认可(EUA) 用于当地政府接种计划; 复必泰二价疫苗于中国台湾地区已获批紧急使用, 复必泰 BNT162b2 儿童剂型、幼儿剂型也已分别获批于中国台湾地区开展接种。报告期内, 复必泰(mRNA 新冠疫苗) 于港澳台地区实现销售 1,500 余万剂。自上市以来至 2023 年 2 月末, 港澳台地区已累计接种超 3,100 万剂。

2022 年 7 月, 本集团与真实生物达成战略合作, 双方联合开发并由本集团独家商业化阿兹夫定, 合作领域包括新冠病毒、艾滋病治疗及预防领域。阿兹夫定片于 2022 年 7 月获国家药监局应急附条件批准用于治疗普通型新冠肺炎成年患者, 而后相继被纳入新型冠状病毒肺炎诊疗方案第九版、第十版; 于 2022 年 8 月被纳入医保临时支付范围, 并于 2023 年 1 月被正式纳入 2022 年国家医保药品目录。截至本报告发布日, 阿兹夫定片已在全国 31 个省、自治区、直辖市完成医保挂网, 并已覆盖全国各地近 5 万家医疗机构。

● 其他许可引进与对外许可

依托开放式研发生态和前瞻性国际化布局, 以及丰富的全球渠道网络、深耕国内医药行业多年的产业能力积淀, 本集团已形成全球领先的双向许可能力, 敏捷高效地触达更多新兴领域、领先技术及区域市场。

报告期内, 本集团与安进就欧泰乐(阿普米司特片) 和 Parsabiv(依特卡肽) 2 款创新药物在中国境内(不包括港澳台地区) 的独家商业化授权许可达成合作, 进一步丰富非肿瘤领域的创新

产品布局。其中，欧泰乐（阿普米司特片）已于 2021 年 8 月获得国家药监局批准上市，是全球首款、国内唯一获批用于斑块状银屑病治疗的口服磷酸二酯酶 4（PDE4）抑制剂，并于 2023 年 1 月获纳入国家医保药品目录。此外，报告期内，本集团还就盐酸凯普拉生片、双功能 HER2-唾液酸酶融合蛋白等多款创新产品达成合作，盐酸凯普拉生片（商品名：倍稳）于 2023 年 2 月获批于中国境内上市，用于十二指肠溃疡（DU）和反流性食管炎（RE）的治疗。

在完善产品布局的同时，本集团也积极寻求与全球领先医药企业的合作，助力自研产品覆盖增量市场，实现价值最大化。报告期内，控股子公司复宏汉霖与多家全球合作伙伴达成产品许可协议。2022 年 2 月，复宏汉霖授予 Getz Pharma 在亚非欧 11 个新兴市场对汉达远（阿达木单抗注射液）的独家商业化权益；2022 年 5 月，复宏汉霖授予巴西本土龙头药企 Eurofarma 在 16 个拉美地区国家对汉利康（利妥昔单抗注射液）、汉曲优（注射用曲妥珠单抗）、汉贝泰（贝伐珠单抗注射液）三款产品开展商业化的权利，积极拓展拉美地区市场；2022 年 6 月，复宏汉霖授予 Organon 在中国以外全球范围内对帕妥珠单抗生物类似药 HLX11（重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液）、地舒单抗生物类似药 HLX14（重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液）2 款产品独家开展商业化的权利，Organon 应依约支付 7,000 万美元首付款，及合计至多 46,800 万美元的开发和申报注册里程碑及商业销售里程碑，以覆盖美国、欧盟等主流市场和众多新兴市场。

● 2022 年国家医保药品目录相关进展

2023 年 1 月，本集团多款自主研发及许可引进的创新药物及新适应症纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》，将进一步提高创新药物的可及性及可负担性，惠及更多国内患者。其中，通过谈判首次纳入新版国家医保目录的包括（1）由本集团独家商业化的捷倍安（阿兹夫定片）；（2）全球首个且唯一同时阻断 NK-1 受体和 5-HT3 受体的双通道固定剂量组合口服复方制剂奥康泽（奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊）；（3）全球首款、国内唯一获批治疗银屑病的口服靶向小分子药物欧泰乐（阿普米司特片）。此外，多款已纳入国家医保药品目录的产品新增纳入适应症或完成续约，包括（1）汉利康（利妥昔单抗注射液）2022 年新获批适应症类风湿性关节炎（RA）纳入国家医保目录，进一步扩大医保适用范围；（2）全球首个获美国 FDA 批准用于 CLD 相关血小板减少症的口服血小板生成素受体激动剂（TPO-RA）苏可欣（马来酸阿伐曲泊帕片）完成医保续约。

● 产线整合及首仿/前三仿/高难度复杂制剂研发

报告期内，成熟产品及制造业务持续进行产线整合，进一步提高生产成本优势，加快成熟产品首仿、前三仿及高难度复杂制剂的自主研发。

生产端持续进行产线整合，打造区域化生产中心，集聚产能并打通原料药及制剂一体化，进一步提升生产运营效率、扩大生产成本优势。报告期内，本集团围绕徐州地区打造区域化生产中心，打通星诺原料药基地及徐州制剂基地，垂直整合原料药与制剂产业链，实现集约化大产能生产，同时涵盖多种剂型和疾病领域。此外，本集团持续推进生产国际质量标准认证，夯实制剂出海基础，报告期内控股子公司万邦医药的肝素钠注射液产线已通过美国 FDA 现场审查，具备向美国市场供应资质；截至报告期末，本集团已有 9 条产线通过美国 FDA、欧盟等主流法规市场 GMP 认证。

产品端持续优化成熟产品的生命周期管理，聚焦成熟产品首仿、前三仿及高难度复杂制剂的自主研发，把握高契合度的外延机会，提升管线厚度及体系能效，积极推动制剂的海外商业化。报告期内，本集团完成对第一三共（北京）的收购，获得可乐必妥（左氧氟沙星片、左氧氟沙星注射液）在中国境内（不包括港澳台地区）的生产销售权；截至本报告发布日，控股子公司 Gland Pharma 已签订收购协议，拟出资不超过 2.1 亿欧元收购欧洲 CDMO 公司 Cenexi，战略布局欧洲市场 CDMO 业务，构建欧洲本土化制造能力。报告期内，本集团高难度复杂制剂产品苯乙酸钠和苯甲酸钠（SPSB）复方液体制剂在美国上市，阿立哌唑口崩片于中国境内的上市注册申请已获受理。截至报告期末，本集团在研仿制药项目达 118 个，一致性评价项目 21 个。

● 细菌性疫苗和病毒性疫苗平台

本集团已形成细菌性疫苗和病毒性疫苗的技术平台，拥有独特的多糖—蛋白多价结合专利技术，截至报告期末主要在研产品包括具有自主知识产权的 13 价肺炎球菌结合疫苗（多价结合体）、24 价肺炎球菌结合疫苗（多价结合体）、四价流感病毒裂解疫苗等，并积极布局流脑系列疫苗、重组流感疫苗等产品的研发。

同时，本集团持续推动管线内疫苗的产业化落地。2022 年 11 月，13 价肺炎球菌结合疫苗于中国境内（不包括港澳台地区）启动 III 期临床研究，该疫苗为本集团自主研发的预防用生物制品，拟用于 2 月龄以上人群的主动免疫（以预防 1 型、3 型、4 型、5 型、6A 型、6B 型、7F 型、9V 型、14 型、18C 型、19A 型、19F 型和 23F 型菌株感染引起的肺炎球菌疾病）。截至本报告发布日，III 期临床入组率超过 90%。2023 年 1 月，复星安特金收到四川省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，将为其后续开展在研疫苗产品的商业化生产奠定基础。

报告期内，本集团自主研发的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）和四价流感病毒裂解疫苗于中国境内的上市注册申请分别获受理，并于 2023 年 3 月完成冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）注册、生产 GMP 符合性二合一现场检查及临床试验现场核查。

研发创新管线

报告期内，本集团搭建创新药事业部顶层架构，引进多位资深科学家和高能级人才，全面升级国内外早期研发、CMC、临床医学、临床运营等能力。同时，通过精益研发项目，借助 INNOX 数字化管理系统对创新药项目立项、管理、重大节点决策机制进行重新梳理，动态评估管线价值与竞争力，提升研发质量与成效。

通过自主研发、合作开发、许可引进、深度孵化的方式，本集团聚焦肿瘤（实体瘤、血液瘤）、免疫、中枢神经、慢病（肝病/代谢/肾病）等核心治疗领域，重点强化小分子、抗体/ADC、细胞治疗、RNA 等核心技术平台，打造开放式、全球化的创新研发体系，并积极探索 RNA、靶向蛋白降解、AI 辅助治疗等技术的布局，持续提升核心研发能力和管线价值，以推动更多 FIC（First-in-class，即同类首创）与 BIC（Best-in-class，即同类最佳）产品的研发及商业化。

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 260 项（主要在研药品项目详见附表 4）。报告期内，本集团制药板块专利申请达 249 项，其中包括美国专利申请 16 项、PCT 申请 17 项；获得发明专利授权 48 项。

附表 4-主要在研药品项目

分类	数量 (按适应症计算)	备注
创新药	63	/
其中：自研小分子创新药	17	其中处于临床研究及上市申请阶段的主要项目，详见附表 5，包括临床 III 期的项目 3 个。
自研生物创新药	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 6，包括处于上市申请阶段的项目 2 个、临床 III 期的项目 7 个。
许可引进创新药	19	详见附表 7，包括处于上市申请阶段的项目 2 个、临床 III 期的项目 5 个。
自研生物类似药	14	详见附表 8，包括已获批上市的项目 6 个、处于上市申请阶段的项目 2 个、临床 III 期的项目 3 个。
仿制药	118	/
其中：进口仿制药	14	/
一致性评价项目	21	/

注：本表不包括合营公司复星凯特在研项目和控股子公司 Gland Pharma 在研项目。

附表 5-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	I 期临床	
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 (国际多中心)	
5			低级别脑胶质瘤	II 期临床	-
6			组织细胞肿瘤	II 期临床	-
7		ORIN1001	实体瘤	I 期临床	I 期临床 (美国)
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		FCN-437c	乳腺癌 1L	III 期临床	I 期临床 (美国)
11			乳腺癌 2L	III 期临床	
12		YP01001	晚期实体瘤	I 期临床	-
13		FH-2001	晚期恶性实体瘤	I 期临床	-
14	代谢及消化系统	FCN-342	痛风	I 期临床	-
15	其他	ORIN1001	特发性肺纤维化 (IPF)	获临床试验批准	I 期临床 (美国)
16		ET-26	麻醉	II 期临床	-
17		FCN-159	动静脉畸形	II 期临床	-

附表 6-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	汉斯状 (斯鲁单抗注射液)	微卫星高度不稳定 (MSI-H) 实体瘤	获批上市	获临床试验批准 注
2		汉斯状 (斯鲁单抗注射液) +化疗	鳞状非小细胞肺癌 (sqNSCLC)	获批上市	III 期临床 (国际多中心)
3			广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC)	上市申请	桥接试验 (美国)
4			食管鳞状细胞癌 (ESCC)	上市申请	-
5			胃癌 新辅助/辅助 (Neo-/adjuvant treatment of GC)	III 期临床	-

6		汉斯状（斯鲁单抗注射液） +化疗+放疗	局限期小细胞肺癌 (LS-SCLC)	III 期临床（国际多中心）	
7		汉斯状（斯鲁单抗注射液） +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	-
8	肝细胞癌（HCC）		II 期临床	-	
9	转移性结直肠癌 (mCRC)		II 期/ III 期临床	-	
10		汉斯状（斯鲁单抗注射液） + 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	-
11			鳞状非小细胞肺癌 (sqNSCLC)	II 期临床	-
12		汉斯状（斯鲁单抗注射液） + HLX07（重组抗 EGFR 人源 化单克隆抗体注射液）+汉贝 泰（贝伐珠单抗注射液）	肝细胞癌（HCC）	获临床试验批准	-
13		HLX26(重组抗 LAG-3 人源化 单克隆抗体注射液)+汉斯状 (斯鲁单抗注射液)	实体瘤	I 期临床	-
14		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	-
15		HLX07（重组抗 EGFR 人源化 单克隆抗体注射液）	实体瘤	Ib/II 期临床	获临床试验批准 (美国)
16			局部晚期或转移性皮肤 鳞状细胞癌（CSCC）	II 期临床	获临床试验批准 (美国)
17		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)
18		HLX22（抗人表皮生长因子受 体-2(HER2)人源化单克隆抗 体注射液）+汉斯状（斯鲁单 抗注射液）+标准治疗（曲 妥珠单抗联合化疗）	胃癌（GC）	获临床试验批准	-
19		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	-
20		HLX35（重组人源化抗 EGFR 和抗 4-1BB 双特异性抗体注射 液）	实体瘤	I 期临床	I 期临床 (澳大利亚)
21		HLX301（重组抗 PD-L1 与抗 TIGIT 双特异性抗体注射液）	实体瘤	I 期临床	I 期临床 (澳大利亚)
22		HLX53 (抗 TIGIT 的 Fc 融合蛋白)	实体瘤、淋巴瘤	I 期临床	-
23		HLX60(重组抗 GARP 人源化 单克隆抗体注射液)	实体瘤、淋巴瘤	I 期临床	-
24		HLX60(重组抗 GARP 人源化 单克隆抗体注射液)+汉斯状 (斯鲁单抗注射液)	实体瘤	-	I 期临床 (澳大利亚)
25	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	-
26	其他	HLX04-O(重组抗 VEGF 人源	湿性年龄相关性黄斑变	III 期临床	III 期临床

		化单克隆抗体注射液)	性 (wAMD)		(国际多中心)
27		GC101	隐性营养不良型大疱性表皮松解症 (RDEB)	获临床试验批准	-

注：汉斯状（斯鲁利单抗注射液）于美国、欧盟等国家和地区获得新药临床试验许可。

附表 7-许可引进创新药

序号	治疗领域	药品名称/代号	适应症	截至报告期末于许可区域的研发进展
1	抗肿瘤	FS-1502（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）	非小细胞肺癌（NSCLC）	II 期临床
2			HER2 阳性局部晚期或转移性乳腺癌	I 期临床
3			HER2 表达晚期恶性实体瘤	II 期临床
4		FS-1502（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）联合斯鲁利单抗和/或化疗	HER2 有表达的晚期胃癌	II 期临床
5		HLX208	实体瘤（转移性结直肠癌、非小细胞肺癌等）、LCH、ECD	II 期临床
6		HLX208（BRAF V600E 抑制剂）+汉斯状（斯鲁利单抗注射液）	BRAF V600E 或 BRAF V600 突变阳性晚期实体瘤	获临床试验批准
7		SVN53-67/M57-KLH 肽疫苗（SurVaxM）	初诊胶质母细胞瘤	获临床试验批准
8	代谢及消化系统	盐酸凯普拉生片（商品名：倍稳）	十二指肠溃疡（DU）	注 1
9			反流性食管炎（RE）	注 1
10		Tenapanor 片	便秘型肠易激综合症（IBS-C）	中国大陆：I 期临床 中国香港、中国澳门：上市申请
11		枸橼酸焦磷酸铁溶液	透析患者铁替代药	III 期临床
12	抗感染	复必泰 BNT162b2（mRNA 疫苗 BNT162b2）、复必泰二价疫苗（mRNA 新冠疫苗原始株/Omicron 变异株 BA.4-5 二价疫苗）	预防由新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染所致的疾病（COVID-19）	中国大陆：II 期临床试验完成 中国香港：获正式注册 ^{注 2} 中国澳门：获批常规进口疫苗 ^{注 3} 中国台湾地区：获专案输入核准紧急使用
13		Pretomanid 片	广泛耐药（XDR）、不受或无缓解的耐多药肺结核病（MDR-TB）	中国大陆：I 期临床 中国香港：获批上市
14	中枢神经系统	Opicapone 胶囊（奥吡卡朋胶囊）	帕金森综合征	上市申请
15	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）	上市申请
16		Tenapanor 片	终末期肾脏病—血液透析（ESRD-HD）患者高磷血症	III 期临床
17	其他	RT002（注射用	成人中重度眉间纹（GL）	III 期临床

18		DaxibotulinumtoxinA)	孤立性颈部肌张力障碍 (CD)	III 期临床
19		Fortacin 喷雾 (利多卡因丙胺卡因喷雾剂)	早泄	III 期临床

注 1: 2023 年 2 月, 倍稳 (盐酸凯普拉生片) 用于十二指肠溃疡 (DU) 和反流性食管炎 (RE) 治疗的上市申请获国家药监局批准; 于美国处于 I 期临床试验。

注 2: 2022 年 12 月, 复必泰 BNT162b2 (mRNA 新冠疫苗原始株)、复必泰二价疫苗 (原始株 / Omicron 变异株 BA.4-5 二价疫苗) 于中国香港获正式注册为药品/制品。

注 3: 2023 年 1 月, 复必泰二价疫苗于中国澳门获批常规进口疫苗。

附表 8-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	HLX11 (重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液)	乳腺癌 新辅助 (Neoadjuvant treatment of BC)	III 期临床 (国际多中心)
2		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
3		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
4		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
5		汉贝泰 (贝伐珠单抗注射液)	复发胶质母细胞瘤	补充申请获批上市
6			宫颈癌	补充申请获批上市
7			上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	补充申请获批上市
8	代谢与消化系统	甘精胰岛素注射液	糖尿病	获批上市
9		重组赖脯胰岛素注射液	糖尿病	获批上市
10		精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(50R)	糖尿病	上市申请
11		精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)	糖尿病	上市申请
12		利拉鲁肽注射液	糖尿病	III 期临床
13	其他	HLX14 (重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液)	骨质疏松症 (OP)	III 期临床 (国际多中心)
14		汉利康 (利妥昔单抗注射液)	类风湿关节炎 (RA)	获批上市

截至报告期末, 本集团已有累计 25 个已通过或视为通过仿制药一致性评价的产品在七批国家药品集中带量采购招标中中选 (详见附表 9-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益生产的优势, 在以价换量的同时强化集采产品的生命周期管理, 并积极推动增量产品通过集采路径快速切入市场, 有效平滑存量产品集中带量采购的影响。

附表 9-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。	0.25μg*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

22	第七批	注射用头孢美唑钠	金色葡萄球菌、大肠杆菌、肺炎杆菌、变形杆菌(吲哚阳性及阴性)类杆菌属、消化球菌及消化链球菌属中，对本品敏感菌引起的下述感染症：败血症；支气管炎、支气管扩张症感染时、肺炎、慢性呼吸道疾患继发感染、肺化脓症(肺脓肿)、脓胸；胆管炎、胆囊炎；腹膜炎；肾盂肾炎、膀胱炎；前庭大腺炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎；颌骨周围蜂窝织炎、颌炎。	1g*10 瓶/盒	盒	239.80
23		注射用头孢米诺钠	1、呼吸系统感染：扁桃体炎、扁桃体周围脓肿、支气管炎、细支气管炎、支气管扩张症（感染时）、慢性呼吸道疾患继发感染、肺炎、肺化脓症；2、泌尿系统感染：肾盂肾炎、膀胱炎；3、腹腔感染：胆囊炎、胆管炎、腹膜炎；4、盆腔感染：盆腔腹膜炎、子宫附件炎、子宫内感染、盆腔死腔炎、子宫旁组织炎；5、败血症。	0.25g*10 瓶/盒	盒	18.51
24		盐酸利多卡因注射液	本品为局麻药及抗心律失常药。主要用于浸润麻醉、硬膜外麻醉、表面麻醉（包括在胸腔镜检查或腹腔手术时作粘膜麻醉用）及神经传导阻滞。本品可用于急性心肌梗塞后室性早搏和室性心动过速，亦可用于洋地黄类中毒、心脏外科手术及心导管引起的室性心律失常。本品对室上性心律失常通常无效。	5ml:0.1g*5 支/盒	盒	12.60
25		罗红霉素片	用于治疗由罗红霉素敏感病原体导致的感染	150mg*6 片/板/盒	盒	3.87

商业化体系

通过持续强化营销体系的建设与整合，本集团已形成与现有产品及拟上市产品相配套的、专业化、品牌化、数字化、合规化的分线营销体系。截至报告期末，本集团制药板块商业化团队约 6,000 人，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。

近年来，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肿瘤及非肿瘤团队、OBM 广阔市场团队、OTC 及线上渠道的新零售团队、非洲、印度及美国商业化团队，并且在医学事务、市场准入、医学战略联盟、品牌推广等方面构建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。

随着汉利康、汉曲优、汉斯状等创新产品相继上市，本集团创新药肿瘤团队不断扩容与优化，截至报告期末已具备约 2,100 人的规模，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，实现近 4,000 家医院、近 1,000 家 DTP 药房的多渠道覆盖。未来创新药肿瘤团队将进一步打通现有产品矩阵，服务于更多创新肿瘤药品及综合治疗方案的落地。

本集团创新药非肿瘤团队具备深厚的慢病领域的市场经验，打造了优立通、邦之等多个市场领先品牌，同时获得了外部合作伙伴的高度认可。随着药品集采的推进，团队持续转型升级，已设置自免、消化及代谢、肾病及综合专线，约 1,300 人的营销推广队伍分管线全域触达患者，聚焦核心科室包括风湿科、皮肤科、肾科、透析科、消化科等。此外，报告期内，本集团还成立了百人规模的抗病毒团队，迅速投入阿兹夫定片商业化推进中。未来创新药非肿瘤团队将持续强化核心赛道的患者全生命周期管理和服务，建立更有差异化、竞争力的非肿瘤团队。

此外，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，本集团已启动汉斯状（斯鲁利单抗注射液）的商业化筹备工作，并自建涵盖医学事务、市场准入、销售等职能的创新药商业化团队；在非洲等新兴市场，本集团已建立 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，为本集团产品准入及营销奠定了坚实基础。

整合式生产及精益运营

为进一步提高生产体系竞争力，提升运营效率并落实国际化战略，本集团不断梳理挖掘内部优势产能，深化生产端整合，并通过建设原料药、制剂基地及工程技术中心，实现产品的快速转化。本集团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。

报告期内，本集团继续推进徐州综合基地、星诺医药原料药基地、重庆长寿原料药基地、常德洞庭原料药基地等综合性生产基地的建设，提升原料药及制剂产能；加快复宏汉霖松江基地的建设，持续扩充生物药产能。截至报告期末，重庆长寿基地、常德洞庭基地已完成首期工程主体结构建设，星诺医药原料药基地、徐州产业园制剂基地已完成首批产品转移及验证工作，后期可持续导入新产品并提升产能。

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。

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，促进控股子公司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，本集团国内制药板块控股子公司所有生产线均已通过国内 GMP 认证，并接受国内外各类官方检查 60 余次、接受官方抽样超过 600 批次，均顺利通过。

2、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 69.49 亿元，同比增长 17.03%；分部业绩 5.21 亿元，剔除 2021 年亚能生物股权转让等因素影响后，同口径增长 11.87%；分部利润 7.71 亿元，同口径增长 2.33%。医疗器械与医学诊断业务增长主要来自于：1) 得益于新品上市及渠道扩展，复锐医疗科技（Sisram）业务在北美及欧洲等主要市场的强势增长；2) 新冠抗原检测试剂盒等新上市产品的收入贡献。

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，控股子公司复锐医疗科技（Sisram）实现营业收入 3.54 亿美元、净利润 4,008 万美元（根据复锐医疗科技（Sisram）本币财务报表），同比分别增长 20.5%、23.2%，

其驱动因素为北美、亚太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美设备业务的同时，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。报告期内，复锐医疗科技（Sisram）推出首款光波能量的家用个人护理品牌 LMNT 及首款产品 LMNT one，并在中国和意大利同步首发上市；在美国市场推出 Alma TED™及 CBD+ 专业护理解决方案™，进一步优化能量源医美产品组合。此外，复锐医疗科技（Sisram）还参与投资天津星丝奕，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，本集团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。报告期内，博毅雅（Breas）To C 产品 Z1 呼吸机国产化版本取得生产许可，并在海南实现量产；进一步推动 Vivo45 和 Vivo3 呼吸机的国产化进程；同时加大研发投入，启动下一代便携呼吸机 Z3 的研发。

在专业医疗领域，围绕肿瘤诊疗、骨科、神经科三大领域的代理产品组合持续丰富。联营公司直观复星“达芬奇手术机器人”2022 年装机量为 55 台；同时，本土化持续取得进展，报告期内，集研发、生产、服务为一体的医疗机器人制造研发中心于上海正式开工建设。

此外，医疗器械业务已形成直销分销相结合的全球营销网络。报告期内，复锐医疗科技（Sisram）通过加强数字化渠道，丰富全球营销的策略及方式，持续拓展全球直销市场。截至报告期末，复锐医疗科技（Sisram）营销网络覆盖全球 90 多个国家和地区，2022 年直销收入占比进一步提升至约 66%。截至报告期末，本集团呼吸健康领域的销售网络主要覆盖欧洲、美国、中国、日本、印度和澳大利亚等。

报告期内，本集团医学诊断业务积极推进战略升级和内部整合，根据各基地和控股子公司的业务侧重和特点，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，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。

报告期内，本集团医学诊断业务多款产品获批上市，包括新冠抗原检测试剂盒、慢病管理四高检测一体机等；同时，积极推进新仪器的研发及上市，报告期内，F-i1000 全自动化学发光分析仪、F-i3000 全自动化学发光分析仪、F-C800p 全自动生化分析仪、核酸提取仪、生化免疫一体机等新产品陆续推出，仪器研发能力不断加强；化学发光产品中的心肌、激素、甲功等数个试剂产品进入量产商业化阶段，产品管线中的高速生化检测仪、流水线整套装备、全自动分子工作站、Glycotest HCC Panel（早期肝癌诊断和筛查方案）、分子 POCT 呼吸道检测领域数个 panel 以及免疫荧光层析平台上的数个感染病原体检测 panel 等临床价值较高的诊断试剂的研发正在推进中。

3、医疗健康服务

报告期内，医疗健康服务业务实现营业收入 60.80 亿元，同比增长 47.64%，剔除报告期内新并购的广州新市医院等因素影响后，同口径增长 33.56%，收入增长主要得益于线上业务的增长以及线下医院收入的恢复。由于线上业务投入较大、线下医院诊疗量阶段性减少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-6.22 亿元，同比减少 2.55 亿元，分部利润为-7.92 亿元，同比减少 3.59 亿元。

当前，线上问诊和在线购药已成为居民获取医疗服务的新趋势。对此，本集团积极探索线上线下一体化服务模式，加速推动医疗数字化转型。报告期内，本集团医疗健康服务平台“复星健康”以“致力于成为值得全球家庭托付的健康管理科技集团”为愿景、以“让家庭更健康、让生命更美好”为使命，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，逐步构建医药保健融合的主动健康管理模式（FHMO）。

本集团持续打通线上线下、院内院外场景，围绕专业医疗能力，提供医疗中心和区域医联体、专病医疗及保险赋能等服务。截至报告期末，本集团已累计获得 10 家互联网医院牌照，控股医院核定床位合计 6,333 张。

报告期内，佛山复星禅诚医院妇女儿童医疗中心及上海星晨儿童医院正式启用，进一步深耕妇儿专科赛道。同时，包括佛山复星禅诚医院及其辐射医联体在内的 6 家医疗机构全面上线“云 HIS”（新一代智慧医疗云平台），大湾区区域医疗医联体线上线下一体化开始试点；本集团整合内外部优质医疗资源打造学科引擎，不断健全专科全病程管理服务；推动专业医疗与消费医疗整合式发展，提供一站式健康管理服务。

医疗中心和区域医联体方面，本集团通过持续推进医疗机构的线上线下一体化、延伸基层服务、打造医疗学科高度、推动集团一体化运营，深耕区域性医疗模式，围绕大湾区、长三角等重点区域，形成区域医疗服务网络布局。报告期内，本集团以自营旗舰医院为切入点，与区域内医疗机构协同打通预防、诊断、治疗及康复服务环节，满足用户多样化的医疗需求；同时，持续提升学科高度，成立重点专科委员会，多家控股医疗机构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，其中，佛山复星禅诚医院获得佛山市“十四五”高水平医学重点专科、安徽济民肿瘤医院与安徽医科大学第一附属医院实现专科联盟深度合作等。此外，集团一体化运营持续加强，不断增强资产管理效率及质控合规，通过药械集中采购降本效益显著。

专病医疗方面，聚焦重点专病领域，围绕患者需求，构建专科数智化能力、医生资源体系及

特色供应链，逐步实现全病程管理。本集团围绕重点专病构建数字化专科中心，高效整合医疗生态资源，截至报告期末，已与上千家医院形成数字化业务合作，平台注册合作医生累计认证 6 万人，在包括肿瘤、慢性肾病等专病领域实现了创新模式突破，形成打通院内院外、线上线下的服务闭环；此外，本集团打造了新冠防治医疗服务平台及复必泰 mRNA 二价疫苗接种预约平台，提供一站式特色专科医疗服务。与此同时，本集团在学科建设方面取得稳步进展，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，基于数字化平台赋能，推动成员医院专科的横向打通；构建医生集团模式，引入各专科头部专家合伙人团队，提升学科高度，对内对外赋能学科建设。报告期内，引入泌尿外科专业及神经外科头部专家，医生集团模式已在控股医疗机构内落地运营。

保险赋能方面，为用户提供保险及健康管理服务，聚焦区域医疗与专病医疗两大业务，助力构建 FHMO 生态闭环。本集团围绕医疗中心和区域医联体的特色科室及前沿医疗技术，打造定制化的保险创新支付方案，让更多患者享受到特色医疗服务，推动保险与医疗服务的深度融合。基于与零售药店、保险公司、药企的广泛合作，围绕乳腺癌、宫颈癌、肿瘤、肝病等多种疾病打造创新支付方案降低患者购药压力，并同步提供专病管理服务，提升患者价值转化。同时以私人医生为抓手，逐步夯实平台运营及医疗服务能力，为保险客户提供差异化的线上医疗、健康管理和购药服务，搭建医药保健融合的 FHMO 基础。

4、医药分销和零售

2022 年，国药控股实现营业收入 5,521.48 亿元、净利润 143.45 亿元、归属于母公司股东的净利润 85.26 亿元，分别同比增长 5.97%、9.80% 和 9.89%。

在医药分销领域，国药控股积极顺应行业转型趋势，加强分销网络的服务能力，在持续提升业务网络的覆盖和渗透比率的同时，确保重点区域和市场实现稳定增长；加速推进供应链模式创新和服务转型，拓展新的增长点，通过与生产厂商的深入合作，逐步完善“医药患险”、“批零一体”的服务生态。2022 年，国药控股医药分销业务实现收入 4,066.04 亿元，同比增长 4.27%。

在医疗器械领域，国药控股依托网络覆盖和服务优势，聚焦 B 端市场的运营模式转变，加速拓展综合服务优势，巩固竞争壁垒。2022 年，国药控股医疗器械业务实现收入 1,208.51 亿元，同比增长 11.77%。

在药品零售领域，国药控股持续加强零售业态的网络布局 and 区域覆盖，重点提升对全国业务空白地区以及面向医院业务的覆盖率。截至报告期末，国药控股新增零售门店共计 494 家。2022

年，国药控股药品零售业务实现收入 329.79 亿元，同比增长 13.49%。

5、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，并通过多元化的融资渠道，高效把握行业机会，保障长期可持续发展。

2022 年，本公司完成 A 股非公开发行，新增发行 106,756,666 股 A 股，募集资金总额 44.84 亿元，扣除发行费用等后的募集资金净额将用于创新药物临床、许可引进及产品上市相关准备，原料药及制剂集约化综合性基地，以及补充流动资金。本次发行有助于本集团推进新药研发、产能整合及财务结构的持续优化。

2022 年，本公司积极深化与境内外金融机构的良好合作，完成银行间市场 60 亿元超短期融资券和 40 亿元中期票据额度的注册，并获得可持续发展挂钩银团贷款 4 亿美元、发行 5 亿元中期票据，进一步完善多元化的融资渠道。

四、公司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

	2022年	2021年		本年比上年增减 (%)	2020年	
		调整后 ^{注3}	调整前		调整后 ^{注3}	调整前
总资产	107,163,907,232.34	93,306,321,826.77	93,293,790,957.96	14.85	83,694,835,021.95	83,686,009,701.58
归属于上市公司股东的净资产	44,582,457,512.55	39,195,558,264.80	39,191,949,140.14	13.74	37,000,034,759.24	36,995,533,131.22
营业收入 ^{注1}	43,951,546,895.23	39,011,184,281.58	39,005,086,602.41	12.66	30,310,787,363.44	30,306,981,264.17
归属于上市公司股东的净利润 ^{注2}	3,730,804,582.82	4,728,710,527.48	4,735,269,690.83	-21.10	3,661,487,006.08	3,662,812,937.98
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 ^{注1}	3,872,759,038.16	3,277,296,375.56	3,277,296,375.56	18.17	2,717,507,998.68	2,717,507,998.68
经营活动产生的现金流量净额	4,217,570,892.87	3,937,814,791.41	3,948,747,009.13	7.10	2,581,529,062.30	2,579,774,349.87
加权平均净资产收益率 (%)	9.04	12.37	12.39	减少 3.33 个百分点	10.83	10.84
基本每股收益 (元/股) ^{注2}	1.43	1.85	1.85	-22.70	1.43	1.43
稀释每股收益 (元/股) ^{注2}	1.43	1.85	1.85	-22.70	1.43	1.43

注 1：得益于新品及次新品的收入增长贡献以及营销费用的有效控制，报告期内，本集团营业收入和经常性收益继续保持稳健增长，实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 38.73 亿元，同比增长 18.17%。

注 2：报告期内，实现归属于上市公司股东的净利润、基本每股收益、稀释每股收益同比下降主要系金融资产公允价值变动损失导致非经常性损益同比减少所致，其中：由于市场波动等因素，年内本集团所持有的 BNTX 股票公允价值变动及出售净影响约-10 亿元。

注 3：报告期内，本集团因同一控制下企业合并复云健康及星创健康科技，按准则规定对 2022 年及以前年度比较财务数据进行追溯调整。

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	10,381,939,406.19	10,958,114,272.23	10,270,017,624.77	12,341,475,592.04
归属于上市公司股东的净利润	462,512,220.54	1,084,821,336.32	907,033,448.21	1,276,437,577.75
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	800,945,771.83	1,060,891,768.24	997,232,651.37	1,013,688,846.72
经营活动产生的现金流量净额	865,594,441.10	954,776,561.11	1,353,331,940.11	1,043,867,950.55

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

五、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）							326,552
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）							333,156
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							
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	-52,499,335	885,595,955 注 1	33.14	0	无	0	境内非国有 法人
HKSCC NOMINEES LIMITED 注 2	498	551,359,830	20.63	0	未知	-	未知
上海高毅资产管理合伙企业 (有限合伙)－高毅邻山 1 号	47,619,047	47,619,047	1.78	47,619,047	无	0	证券投资基金

远望基金							
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 ^{注3}	-18,587,387	33,778,163	1.26	0	无	0	其他
UBS AG	21,078,084	21,451,468	0.80	20,095,238	无	0	合格境外机构投资者
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	838,056	17,527,964	0.66	2,330,131	无	0	证券投资基金
邱明静	-6,700,700	11,809,300	0.44	0	无	0	境内自然人
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	4,498,482	8,615,534	0.32	0	无	0	证券投资基金
中国工商银行－上证50交易型开放式指数证券投资基金	-1,703,000	8,169,755	0.31	0	无	0	证券投资基金
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						

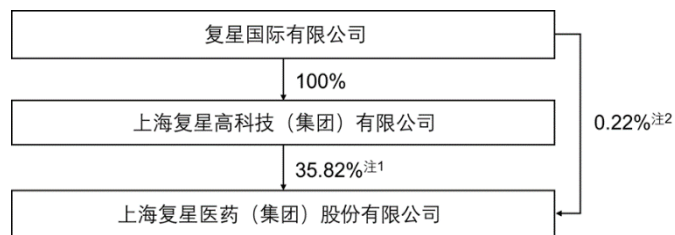
注 1：仅指 A 股。

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 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。

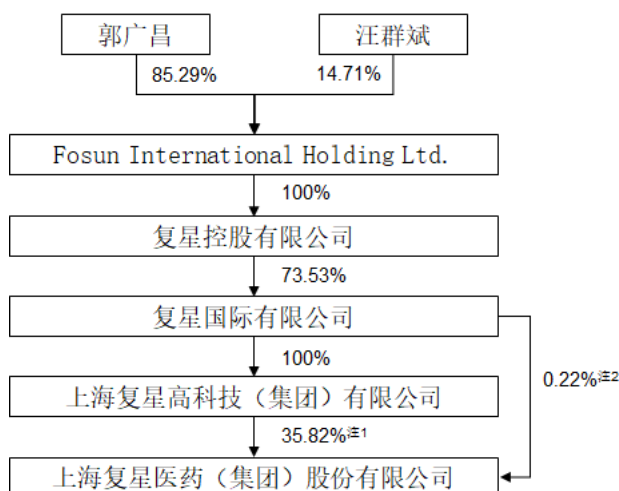
2、公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



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、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

六、公司债券情况

适用 不适用

1、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	2023-08-13	7.45001	3.50
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	2026-03-09	5	3.50

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
17 复药 01	2022 年 3 月 14 日,完成“17 复药 01”的应付本金及利息的兑付。
18 复药 01	2022 年 8 月 15 日(因 2022 年 8 月 13 日为非交易日,故顺延至下一个交易日),完成“18 复药 01”当期应付利息的支付。
18 复药 02	2022 年 11 月 30 日,完成“18 复药 02”的应付本金及利息的兑付。
18 复药 03	2022 年 2 月 16 日,完成“18 复药 03”应付本金及利息的兑付。
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),完成“21 复药 01”当期应付利息的兑付。
21 复星医药 SCP003	2022 年 4 月 16 日,完成“21 复星医药 SCP003”的应付本金及利息的兑付。
22 复星医药 SCP001	2022 年 8 月 11 日,完成“22 复星医药 SCP001”的应付本金及利息的兑付。

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、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	2022 年	2021 年	本期比上年同期增减 (%)
资产负债率 (%)	49.51	48.15	增加 1.36 个百分点
扣除非经常性损益后净利润	38.73	32.77	18.17
EBITDA 全部债务比 (%)	15.14	19.62	下降 4.48 个百分点
利息保障倍数 [‡]	5.48	8.11	-32.43

注：考虑到本集团所持有的 BNTX 股票股价两年波动影响较大，剔除该项影响后，利息保障倍数同口径较上年同期分别增长 6.98%。

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