

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

FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥（集團）股份有限公司 Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

（股份代號：02196）

截至2023年12月31日止年度之 年度業績公告

本公司董事會欣然公佈本集團截至2023年12月31日止年度之經審計綜合財務業績。

財務摘要

	2023年 人民幣百萬元	2022年 人民幣百萬元
經營業績		
收入	41,249	43,811
毛利	19,653	20,642
經營溢利	1,100	3,253
息稅折舊攤銷前利潤	7,720	8,041
稅前溢利	3,277	4,581
歸屬於母公司股東的年內溢利	2,399	3,737
盈利能力		
毛利率	47.64 %	47.12 %
淨溢利率	7.05 %	9.02 %
每股盈利（人民幣元）		
每股盈利—基本	0.90	1.43
每股盈利—攤薄	0.90	1.43
資產情況		
資產總額	113,431	107,113
歸屬於母公司股東的權益	45,646	44,532
負債總額	56,853	53,055

綜合損益表

截至2023年12月31日止年度

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入	3	41,248,505	43,811,385
銷售成本		<u>(21,595,309)</u>	<u>(23,169,690)</u>
毛利		19,653,196	20,641,695
其他收入	4	524,980	447,326
銷售及分銷開支		(9,712,237)	(9,171,176)
行政開支		(4,495,128)	(3,915,740)
信用減值損失		(131,927)	(65,369)
研發費用		(4,346,045)	(4,302,093)
其他收益	6	1,392,007	2,756,877
其他開支		(831,601)	(2,964,942)
利息收入		363,645	282,635
財務成本	7	(1,324,831)	(963,807)
應佔損益：			
合營企業		(202,030)	(233,925)
聯營企業		<u>2,386,879</u>	<u>2,069,071</u>
稅前溢利	5	3,276,908	4,580,552
稅項	8	<u>(369,504)</u>	<u>(626,918)</u>
本年利潤		<u><u>2,907,404</u></u>	<u><u>3,953,634</u></u>
歸屬於：			
母公司股東		2,398,606	3,736,975
非控股權益		<u>508,798</u>	<u>216,659</u>
		<u><u>2,907,404</u></u>	<u><u>3,953,634</u></u>
歸屬於母公司普通股股東的每股盈利	10		
基本		<u>人民幣0.90元</u>	<u>人民幣1.43元</u>
攤薄		<u>人民幣0.90元</u>	<u>人民幣1.43元</u>

綜合全面收益表

截至2023年12月31日止年度

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
本年利潤	<u>2,907,404</u>	<u>3,953,634</u>
其他全面收益		
可於以後期間劃分至損益之其他全面收益：		
境外經營報表折算匯兌差額	183,615	208,227
應佔合營企業之其他全面收益／(損失)	109	(4,297)
應佔聯營企業之其他全面損失	<u>(152,726)</u>	<u>(83,592)</u>
可於以後期間劃分至損益之其他全面收益淨額	<u>30,998</u>	<u>120,338</u>
無法在以後期間劃分至損益之其他全面收益：		
指定為以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益／(損失)的股權投資：		
公允價值變動	957	(14,465)
稅項之影響	<u>(99)</u>	<u>2,170</u>
無法在以後期間劃分至損益之其他全面收益淨額	<u>858</u>	<u>(12,295)</u>
本年其他全面收益，扣除稅項	<u>31,856</u>	<u>108,043</u>
本年全面收益總額	<u>2,939,260</u>	<u>4,061,677</u>
歸屬於：		
母公司股東	2,363,164	3,837,585
非控股權益	<u>576,096</u>	<u>224,092</u>
	<u>2,939,260</u>	<u>4,061,677</u>

綜合財務狀況表

二零二三年十二月三十一日

	附註	2023年 12月31日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
不動產、廠房和設備		20,846,458	15,718,789
使用權資產		4,248,080	2,837,229
商譽		10,851,999	10,337,053
其他無形資產		15,301,788	13,951,625
於合營企業之投資		78,910	230,606
於聯營企業之投資		23,802,113	22,863,449
指定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資		52,774	15,451
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產		1,040,114	2,388,829
遞延所得稅資產		624,471	442,570
貿易應收款項—非流動		85,323	91,663
其他非流動資產		2,706,628	2,956,749
非流動資產總額		79,638,658	71,834,013
流動資產			
存貨		7,537,768	6,882,432
貿易應收款項及應收票據	11	7,668,229	7,612,942
合同資產		145,887	—
預付款、其他應收款項及其他資產		2,216,029	2,635,453
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產		1,888,496	928,532
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的債權投資		642,569	558,927
現金及銀行結餘		13,693,591	16,241,313
		33,792,569	34,859,599
持有待售資產		—	419,578
流動資產總額		33,792,569	35,279,177
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	12	6,159,619	6,284,041
其他應付款項及應計款項		6,748,494	7,649,161
計息銀行借款及其他借款		19,068,818	17,016,360
租賃負債		329,525	184,406
合同負債		1,200,496	1,544,763
應付稅項		250,629	619,339
流動負債總額		33,757,581	33,298,070
流動資產淨額		34,988	1,981,107
資產總額減流動負債		79,673,646	73,815,120

	2023年 12月31日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
非流動負債		
計息銀行借款及其他借款	13,504,923	12,099,868
租賃負債	2,049,589	744,992
遞延所得稅負債	3,445,191	3,362,940
合同負債	319,785	354,413
遞延收入	639,399	632,433
其他長期負債	<u>3,136,874</u>	<u>2,562,281</u>
 非流動負債總額	 <u>23,095,761</u>	 <u>19,756,927</u>
 淨資產	 <u>56,577,885</u>	 <u>54,058,193</u>
 權益		
歸屬於母公司股東之權益		
股本	2,672,399	2,672,157
庫存股	(41,928)	(53,255)
儲備	<u>43,015,915</u>	<u>41,912,839</u>
 非控股權益	 <u>45,646,386</u>	 <u>44,531,741</u>
 權益總額	 <u>56,577,885</u>	 <u>54,058,193</u>

1.1 編製基準

本財務報表是按照香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則(包括所有的香港財務報告準則、香港會計準則和詮釋)編制。這些財務報表亦符合香港公司條例適用之規定。編製這些財務報表時，除部分股權投資、債權投資及部分金融資產採用公允價值計價外，均採用了歷史成本計價原則。持有待售的處置組及非流動資產按賬面價值與公允價值減銷售成本孰低法計量。除非另外說明，這些財務報表以人民幣列報，所有金額進位至最接近的千元列示。

合併基礎

綜合財務報表包括截至二零二三年十二月三十一日止年度本集團之財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當本集團通過參與被投資方的相關活動而承擔可變回報的風險或享有可變回報，並且有能力運用對被投資方的權力(即本集團目前有能力主導被投資方的相關活動的現有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般來說，有一種假設，即大多數投票權導致控制權。當本公司擁有少於被投資方大多數的表決或類似權利，在評估其是否擁有對被投資方的權力時，本集團會考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他表決權持有人的合同安排；
- (b) 其他合同安排產生的權利；及
- (c) 本集團的表決權及潛在表決權。

附屬公司的財務報表與本公司的報告期間一致，會計政策一致。附屬公司之經營業績從實際收購日或集團取得控制權之日起綜合計算，並繼續計算至該控制停止。

損益及其他綜合損益的各部份將歸屬於本集團的母公司擁有人和非控股股東，即使這會導致非控股權益餘額為負數。集團內各公司之間所有往來資產及負債餘額、權益、收入、支出及交易所產生的現金流量均需於合併時進行抵銷。

如果事實和情形表明附屬公司會計政策中所描述的那三個控制因素有一個或多個因素發生改變，本集團需評估其是否繼續控制被投資公司。附屬公司中所有權的變動在非失去控制權的情況下，作為股權事務處理。

如果本集團失去一個附屬公司的控制，應該終止確認相關的附屬公司的資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯兌波動準備，並且確認任何保留的投資的公允價值，及任何因此產生的盈餘或虧損。本集團原確認在其他綜合溢利中的應佔附屬公司權益需重分類至損益或留存溢利。本集團直接處置相關資產的負債需做同樣的處理。

1.2 會計政策及披露事項的變動

本集團於本年度財務報表中首次採納以下經修訂香港財務報告準則。

香港財務報告準則第17號	保險合約
香港會計準則第1號(修訂本)及 香港財務報告準則實務公告第2號	會計政策披露
香港會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義
香港會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生之資產及負債有關之遞延稅項
香港會計準則第12號(修訂本)	國際稅收改革 — 支柱二立法模板

該等新修訂及經修訂香港財務報告準則的性質及影響如下：

- (a) 香港會計準則第1號(修訂本)要求實體披露其重大會計政策資料(而非其重要會計政策)。倘會計政策資料與實體財務報表所載其他資料一併考慮時,可能合理預期影響一般用途財務報表的主要使用者基於該等財務報表作出的決定,則該等資料屬重大。香港財務報告準則實務公告第2號(修訂本)作出重要性判斷就如何將重要性概念應用於會計政策披露提供非強制性指引。該等修訂並未對本集團財務報表中任何項目的計量、確認和呈列產生任何影響。
- (b) 香港會計準則第8號(修訂本)澄清了會計估計變更與會計政策變更之間的區別。會計估計定義為財務報表中受計量不確定性影響的貨幣金額。該等修訂亦澄清實體如何使用計量技術及輸入數據作出會計估計。由於本集團的方法和政策與該等修訂一致,該等修訂並未對本集團的財務報表產生任何影響。
- (c) 香港會計準則第12號(修訂本)與單一交易產生之資產及負債有關之遞延稅項縮小了香港會計準則第12號下初始確認例外的範圍,使其不再適用於產生同等應課稅及可扣減暫時性差異的交易,如租賃及棄置義務。因此,實體須就該等交易產生的暫時性差異確認遞延稅項資產(前提是有足夠的應課稅利潤)及遞延稅項負債。

應用該等修訂後,本集團已分別釐定使用權資產及租賃負債產生的暫時性差異。然而,由於相關遞延稅項結餘符合香港會計準則第12號下抵銷條件,故其並未對綜合財務狀況表中呈列的整體遞延稅項結餘產生任何重大影響。

- (d) 香港會計準則第12號(修訂本)國際稅收改革—支柱二立法模板,即對應用由經濟合作與發展組織發佈的支柱二立法的遞延稅項的確認及披露引入強制性臨時例外。該等修訂亦引入對受影響實體的披露要求,幫助財務報表的用戶更好地理解實體面臨的支柱二所得稅風險,包括支柱二立法生效期間單獨披露與支柱二所得稅相關的即期稅項,以及立法頒佈或實質頒佈但尚未生效期間披露有關所繳納支柱二所得稅的已知或合理估計信息。本集團已追溯應用該修訂本。由於本集團的主要實體於支柱二稅法尚未頒佈的司法權區經營,故該等修訂對本集團並無任何重大影響。本集團將於支柱二稅

法頒佈或實質頒佈時在綜合財務報表中披露與支柱二所得稅風險敞口相關的已知或合理估計信息，並將於支柱二所得稅生效時單獨披露與支柱二所得稅相關的當期稅項開支或收入。

1.3 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

本集團並未於該等財務報表中應用以下已頒佈但尚未生效的經修訂香港財務報告準則。本集團擬於生效時應用該等經修訂香港財務報告準則(如適用)。

香港財務報告準則第10號及 香港會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或投入 ³
香港財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回交易中的租賃負債 ¹
香港會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動(「2020修訂本」) ^{1, 4}
香港會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債(「2022修訂本」) ^{1, 4}
香港會計準則第7號及香港財務報告準則 第7號(修訂本)	供應商融資安排 ¹
香港會計準則第21號(修訂本)	缺乏可兌換性 ²

¹ 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 仍未決定強制生效日期，但可供採納

⁴ 作為2020年修訂本及2022年修訂本的結果，香港詮釋第5號財務報表的呈列—借款人對載有按要求償還條款的定期貸款的分類已進行修訂，以使相應措詞保持一致而結論保持不變

有關預期將適用於本集團的香港財務報告準則的進一步資料如下。

香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號(修訂本)解決香港財務報告準則第10號與香港會計準則第28號之間有關處理投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或投入的規定的不一致情況。該等修訂要求資產出售或投入構成一項業務時，確認下游交易產生的全部收益或虧損。對於不構成業務的資產交易，交易所產生的收益或虧損僅以無關聯的投資者於該等聯營公司或合營企業的權益為限，於投資者的損益中確認。該等修訂將於未來期間應用。香港會計準則理事會已剔除了香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號(修訂本)。然而，該等修訂可於現時採納。

香港財務報告準則第16號(修訂本)明確計量售後租回交易產生的租賃負債所用的賣方一承租人之規定，以確保賣方一承租人不會確認與其所保留使用權有關的任何損益金額。該等修訂本於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效，並對在首次應用香港財務報告準則第16號的日期(即2019年1月1日)後訂立的售後租回交易中追溯應用。允許提早採納。該等修訂預期不會對本集團財務報表造成重大影響。

2020年修訂版澄清了將負債分類為流動及非流動的規定，包括於報告期間結束日必須具有清償遞延之權利及遞延權利的含義。負債的分類不受實體行使其遞延清償權利的可能性的影響。該等修訂亦澄清，負債可以其本身的權益工具清償，且僅當可轉換負債的轉換權本身作為權益工具入賬時，負債的條款才不會影響其分類。2022年修訂進一步澄清，在貸款安排所產生的債務承諾中，只有實體必須於報告日期或之前遵守的契諾會影響該負債的流動或非流動分類。實體須就非流動負債作出額外披露，此乃取決於實體能否於報告期後12個月內遵守未來契諾。該等修訂將追溯應用，並允許提早應用。實體提前應用2020年修訂本要求同時應用2022年修訂本，反之亦然。本集團目前正在評估該等修訂的影響及現存貸款協議是否需要修訂。基於初步預估，該等修訂預期不會對本集團財務報表造成任何重大影響。

香港會計準則第7號及香港財務報告準則第7號的修訂本澄清了供應商融資安排的特徵，並要求對該等安排作出額外披露。該等修訂本的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流量及流動資金風險敞口的影響。允許提早應用該等修訂。該等修訂就於年度報告期初的比較資料、定量資料及中期披露提供若干過度寬免。該等修訂預期不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

香港會計準則第21號的修訂規定了當缺乏可兌換性時，實體應如何評估一種貨幣是否可兌換為另一種貨幣，以及如何估計計量日的即期匯率。該等修訂要求進行資料披露，以使財務報表使用者了解不可兌換貨幣的影響。允許提早應用。應用該等修訂時，實體不得重述比較資料。首次應用該等修訂的任何累計影響應於首次應用日期確認為對保留溢利的期初結餘調整或對權益獨立部分累計匯兌差額的累計金額的調整(如適用)。該等修訂預期不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

2. 營運分部資料

為進行管理，本集團根據其產品及服務劃分業務單元，本集團有以下五個可報告營運分部：

- (a) 製藥分部主要從事藥品研發、生產及銷售；
- (b) 醫療器械與醫學診斷分部主要從事醫療器械和診斷產品的研發、生產及銷售；
- (c) 醫療健康服務分部主要從事醫療服務提供及醫院管理；
- (d) 醫藥分銷和零售分部主要從事藥品零售及批發；及
- (e) 其他業務營運分部包括上述以外的業務；

管理層分開監察本集團各營運分部的業績，藉以作出資源分配決定和評估業績。分部業績基於各項可報告分部利潤或虧損進行評估，有關評估以計量經調整稅後利潤或虧損作出。經調整稅後利潤或虧損的計量與本集團的稅後利潤或虧損的計量一致，惟有關計量並不包括以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產及以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的權益工具的股息收入、以公允價值計量且變動計入損益的金融資產的公允價值利得或損失以及總部及投資平台公司收入和開支。

分部間收入於合併時互相抵銷。分部間的銷售和轉移乃參考按照當時現行市價向第三方銷售的價格進行交易。

由於以公允價值計量且變動計入損益的金融資產、以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的股權投資及未分配總部及投資平台公司資產由集團統一管理，因此，分部資產不包括該等資產。

由於計息銀行借款及其他借款、應付利息及未分配總部及投資平台公司負債由集團統一管理，因此，分部負債不包括該等負債。

截至二零二三年十二月三十一日止年度

	製藥 人民幣千元	醫療器械 與醫學診斷 人民幣千元	醫療健康服務 人民幣千元	醫藥分銷 和零售 人民幣千元	其他 人民幣千元	抵銷 人民幣千元	合計 人民幣千元
分部收入：							
向外界客戶銷售	30,080,246	4,386,495	6,667,137	—	114,627	—	41,248,505
分部間銷售	470,731	54,063	42,866	—	35,726	(603,386)	—
總計	<u>30,550,977</u>	<u>4,440,558</u>	<u>6,710,003</u>	<u>—</u>	<u>150,353</u>	<u>(603,386)</u>	<u>41,248,505</u>
分部業績*	2,133,620	(126,443)	(200,661)	—	(80,398)	(119,758)	1,606,360
其他收入	342,065	56,167	49,453	—	49,415	—	497,100
其他收益	329,170	56	23,039	—	149,667	—	501,932
利息收入	235,169	30,611	24,260	—	2,615	(23,896)	268,759
財務成本	(254,032)	(34,398)	(245,598)	—	(44,186)	133,272	(444,942)
其他開支／信用減值損失	(288,780)	(93,932)	(65,354)	—	(1,002)	1,173	(447,895)
應佔損益：							
合營企業	(209,238)	—	(1,376)	—	8,584	—	(202,030)
聯營企業	27,365	128,527	1,427	2,242,195	(12,635)	—	2,386,879
未分配其他收入、利息收入 及其他收益、財務成本及開支							(889,255)
稅前利潤／(虧損)	2,315,339	(39,412)	(414,810)	2,242,195	72,060	(9,209)	3,276,908
稅項	(341,571)	6,666	(25,005)	—	(6,189)	—	(366,099)
未分配稅項							(3,405)
本年利潤／(虧損)	1,973,768	(32,746)	(439,815)	2,242,195	65,871	(9,209)	<u>2,907,404</u>
分部資產	60,228,777	10,328,867	15,575,622	18,972,525	5,096,173	(2,997,488)	107,204,476
包括：							
於合營企業的投资	67,249	—	—	—	11,661	—	78,910
於聯營企業的投资	505,797	1,483,895	688,591	18,972,525	2,151,305	—	23,802,113
未分配資產							6,226,751
資產總額							<u>113,431,227</u>
分部負債	24,081,873	2,672,929	7,609,566	—	2,077,696	(13,666,779)	22,775,285
未分配負債							34,078,057
負債總額							<u>56,853,342</u>
其他分部資料：							
折舊及攤銷	2,186,643	369,461	532,164	—	114,485	—	3,202,753
於損益表中確認的資產 減值損失，淨額	224,224	82,804	53,055	—	—	—	360,083
於損益表中確認的資產減值損失， 淨額(未分配)							(8,414)
資本開支**	4,470,575	551,519	602,539	—	133,195	—	5,757,828

* 分部業績是通過分部收入減銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支以及研發費用得出的。

** 資本開支包括添置不動產、廠房和設備、其他無形資產及使用權資產中的預付土地租賃款項(除去新收購附屬公司的增加)。

截至二零二二年十二月三十一日止年度

	製藥 人民幣千元	醫療器械 與醫學診斷 人民幣千元	醫療 健康服務 人民幣千元	醫藥分銷 和零售 人民幣千元	其他 人民幣千元	抵銷 人民幣千元	合計 人民幣千元
分部收入：							
向外界客戶銷售	30,693,258	6,932,915	6,075,538	—	109,674	—	43,811,385
分部間銷售	954,626	304,941	78,056	—	45,868	(1,383,491)	—
總計	<u>31,647,884</u>	<u>7,237,856</u>	<u>6,153,594</u>	<u>—</u>	<u>155,542</u>	<u>(1,383,491)</u>	<u>43,811,385</u>
分部業績*	3,794,758	521,179	(621,692)	—	(26,780)	(220,272)	3,447,193
其他收入	267,348	35,989	59,598	—	59,688	—	422,623
其他收益	431,145	248,503	52,034	—	108,516	166	840,364
利息收入	198,326	21,992	25,395	—	462	(14,275)	231,900
財務成本	(178,992)	(29,728)	(196,929)	—	(18,722)	113,528	(310,843)
其他開支／信用減值損失	(442,881)	(92,453)	(49,762)	—	8,367	(2,251)	(578,980)
應佔損益：							
合營企業	(233,692)	—	2,153	—	(2,386)	—	(233,925)
聯營企業	41,275	170,200	(33,971)	2,114,127	(222,560)	—	2,069,071
未分配其他收入、利息收入 及其他收益、財務成本及開支							<u>(1,306,851)</u>
稅前利潤／(虧損)	3,877,287	875,682	(763,174)	2,114,127	(93,415)	(123,104)	4,580,552
稅項	(458,062)	(104,704)	(28,403)	—	(24,851)	—	(616,020)
未分配稅項							<u>(10,898)</u>
本年利潤／(虧損)	3,419,225	770,978	(791,577)	2,114,127	(118,266)	(123,104)	<u>3,953,634</u>
分部資產	57,395,126	10,724,490	11,681,978	17,365,180	5,493,057	(3,375,456)	99,284,375
包括：							
於合營企業的投资	224,933	—	—	—	5,673	—	230,606
於聯營企業的投资	887,888	1,366,687	677,140	17,365,180	2,566,554	—	22,863,449
未分配資產							<u>7,828,815</u>
資產總額							<u>107,113,190</u>
分部負債	25,229,301	3,740,579	5,791,506	—	1,883,079	(17,390,381)	19,254,084
未分配負債							<u>33,800,913</u>
負債總額							<u>53,054,997</u>
其他分部資料：							
折舊及攤銷	1,705,717	267,618	449,484	—	73,512	—	2,496,331
於損益表中確認的資產 減值損失，淨額	281,502	76,659	34,048	—	(10,000)	—	382,209
於損益表中確認的資產減值損失， 淨額(未分配)	—	—	—	—	—	—	(44,352)
資本開支**	4,633,126	507,330	530,989	—	128,957	—	5,800,402

* 分部業績是通過分部收入減銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支以及研發費用得出的。

** 資本開支包括添置不動產、廠房和設備、其他無形資產及使用權資產中的預付土地租賃款項(除去新收購附屬公司的增加)。

地理資料

(a) 來自外部客戶的收入

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
中國大陸	30,877,890	29,873,128
海外國家及地區	<u>10,370,615</u>	<u>13,938,257</u>
	<u>41,248,505</u>	<u>43,811,385</u>

以上收入數據基於客戶所在地計算。

(b) 非流動資產

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
中國大陸	63,249,069	57,080,083
海外國家及地區	<u>14,390,165</u>	<u>11,449,538</u>
	<u>77,639,234</u>	<u>68,529,621</u>

以上非流動資產數據基於資產所在地計算，且不包括金融工具和遞延稅項資產。

3. 收入

本集團的收入分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
客戶合同收入	41,185,904	43,778,775
其他來源收入		
總租賃收入	<u>62,601</u>	<u>32,610</u>
	<u>41,248,505</u>	<u>43,811,385</u>

客戶合同收入

(i) 收入分解

截至二零二三年十二月三十一日止年度

分部	製藥 人民幣千元	醫療器械與 醫學診斷 人民幣千元	醫療健康 服務 人民幣千元	醫藥分銷 和零售 人民幣千元	其他 人民幣千元	合計 人民幣千元
產品類型						
銷售貨品	28,532,071	4,245,408	686,595	—	32,949	33,497,023
提供服務及其他	1,517,980	127,270	5,976,603	—	33,450	7,655,303
銷售材料	22,320	11,258	—	—	—	33,578
客戶合同收入總額	<u>30,072,371</u>	<u>4,383,936</u>	<u>6,663,198</u>	<u>—</u>	<u>66,399</u>	<u>41,185,904</u>
地理資料						
中國內地	22,629,786	1,466,935	6,654,040	—	64,528	30,815,289
海外國家及地區	7,442,585	2,917,001	9,158	—	1,871	10,370,615
客戶合同收入總額	<u>30,072,371</u>	<u>4,383,936</u>	<u>6,663,198</u>	<u>—</u>	<u>66,399</u>	<u>41,185,904</u>
於某一時間點轉讓的貨品	28,554,391	4,256,666	686,595	—	32,949	33,530,601
於某一時間點轉讓的服務	1,205,727	34,162	5,976,603	—	33,450	7,249,942
隨時間轉讓的服務	312,253	93,108	—	—	—	405,361
客戶合同收入總額	<u>30,072,371</u>	<u>4,383,936</u>	<u>6,663,198</u>	<u>—</u>	<u>66,399</u>	<u>41,185,904</u>

截至二零二二年十二月三十一日止年度

分部	製藥 人民幣千元	醫療器械 與醫學診斷 人民幣千元	醫療健康 服務 人民幣千元	醫藥分銷 和零售 人民幣千元	其他 人民幣千元	合計 人民幣千元
產品類型						
銷售貨品	29,500,816	6,677,320	900,558	—	14,402	37,093,096
提供服務及其他	1,176,715	241,850	5,170,891	—	71,616	6,661,072
銷售材料	11,782	12,825	—	—	—	24,607
客戶合同收入總額	<u>30,689,313</u>	<u>6,931,995</u>	<u>6,071,449</u>	<u>—</u>	<u>86,018</u>	<u>43,778,775</u>
地理資料						
中國內地	20,776,665	2,912,966	6,070,148	—	82,759	29,842,538
海外國家及地區	9,912,648	4,019,029	1,301	—	3,259	13,936,237
客戶合同收入總額	<u>30,689,313</u>	<u>6,931,995</u>	<u>6,071,449</u>	<u>—</u>	<u>86,018</u>	<u>43,778,775</u>
於某一時間點轉讓的貨品	29,512,598	6,690,145	900,558	—	14,402	37,117,703
於某一時間點轉讓的服務	914,314	115,752	5,170,891	—	71,616	6,272,573
隨時間轉讓的服務	262,401	126,098	—	—	—	388,499
客戶合同收入總額	<u>30,689,313</u>	<u>6,931,995</u>	<u>6,071,449</u>	<u>—</u>	<u>86,018</u>	<u>43,778,775</u>

下表顯示於報告期初包含在合同負債中並通過完成先前期間的履約責任確認為報告期內的收益金額：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於報告期初包含在合同負債中並已確認的收益：		
預收賬款	1,493,312	1,115,327
維修服務	<u>51,450</u>	<u>38,531</u>
	<u>1,544,762</u>	<u>1,153,858</u>

(ii) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

銷售貨品

履約責任在資產控制權轉移至客戶的時間點確認。

提供服務

一 履約責任在提供服務的時間點達成。

一 履約責任隨提供服務而達成，並且通常在客戶驗收完成後付款。

於二零二三及二零二二年十二月三十一日，分配至餘下履約責任(未履行或部分未履行)的交易價格如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
預計結轉收入的金額：		
一年以內	1,200,496	1,544,763
一年以上	<u>319,785</u>	<u>354,413</u>
	<u><u>1,520,281</u></u>	<u><u>1,899,176</u></u>

上文披露的金額並不包括受限制的可變對價。

4. 其他收入

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產之股息收入	61,239	62,972
以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的權益工具之股息收入	203	200
政府補貼	463,538	378,369
其他	<u>—</u>	<u>5,785</u>
	<u><u>524,980</u></u>	<u><u>447,326</u></u>

5. 稅前溢利

本集團的稅前溢利已扣除／(計入)下列各項：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
已售存貨的成本	16,189,857	18,400,615
已提供服務的成本	5,405,452	4,769,075
員工成本(包括董事、監事及最高行政人員的薪酬)		
薪金及其他員工成本	9,322,174	8,498,401
退休福利：		
定額供款基金	553,831	538,402
住房福利：		
定額供款基金	328,098	319,781
股份支付開支	35,898	54,483
	<u>10,240,001</u>	<u>9,411,067</u>
研發成本：		
本年度開支不包括其他無形資產攤銷	3,877,623	4,007,549
減：政府對研發項目的補貼*	(56,687)	(90,433)
	<u>3,820,936</u>	<u>3,917,116</u>
審計師薪酬	4,660	4,760
不動產、廠房及設備折舊	1,517,737	1,251,033
其他無形資產攤銷	1,282,683	937,199
固定資產減值	2,408	4,093
存貨減值	121,339	86,325
金融資產減值	131,927	65,369
商譽減值	—	180,000
其他無形資產減值	21,592	2,070
於聯營企業之投資減值撥備	61,284	—
其他非流動資產減值	13,119	—
使用權資產折舊	318,258	259,373
未在租賃負債中計量的租賃開支	113,749	82,415
以公允價值處置金融資產收益	(558,489)	(2,129,616)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的其他金融負債的 公允價值變動收益	(47,204)	(47,761)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的 公允價值變動及處置淨損失	452,384	2,546,130
聯營和合資企業處置收益	(710,599)	(4,238)
匯兌收益	(13,027)	(62,360)
附屬公司處置損失／(收益)	1,046	(351,840)
出售不動產、廠房及設備及其他無形資產的收益	(538)	(111,284)
捐款	<u>45,909</u>	<u>60,312</u>

* 本集團收取多項有關研發項目的政府補貼。獲發放的政府補貼已從其他收益扣減。就仍未承擔的相關開支所收取的政府補貼計入綜合財務狀況表的遞延收入。該等補貼並無有關的未履行條件或或有事項。

6. 其他收益

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
出售聯營企業及合營企業權益的收益	710,599	4,238
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的處置淨收益	558,489	2,129,616
以公允價值計量且其變動計入當期損益的其他金融負債的公允價值變動收益	47,204	47,761
匯兌收益淨額	13,027	62,360
處置附屬公司的收益	—	351,840
出售不動產、廠房及設備及其他無形資產的收益	5,564	125,602
其他	57,124	35,460
	<u>1,392,007</u>	<u>2,756,877</u>

7. 財務成本

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行及其他借款利息(不包括租賃負債)	1,323,035	965,112
租賃負債利息	50,920	44,459
	<u>1,373,955</u>	<u>1,009,571</u>
減：資本化利息	(49,124)	(45,764)
	<u>1,324,831</u>	<u>963,807</u>

8. 稅項

中國內地即期所得稅費用乃根據二零零八年一月一日獲批准及生效的《中國企業所得稅法》以本集團應課稅溢利的法定稅率25%計算，惟本集團於中國內地若干可按優惠稅率0%至20%繳稅的附屬公司除外。

其他地區應課稅溢利的稅項則按本集團經營業務所在司法權區的法定稅率計算。年內，香港利得稅按在香港產生的估計應課稅溢利以稅率16.5%計算稅項準備。Sisram Medical Ltd (「Sisram Medical」)，一間本公司的以色列附屬公司，按優惠稅率6%計算即期所得稅準備。Nova Medical Israel Ltd (「Nova」)，一間本公司的以色列附屬公司，按法定稅率23%計算即期所得稅。Gland Pharma Limited (「Gland Pharma」)，一間本公司的印度附屬公司，按法定稅率25.17%計算即期所得稅。Breas Medical Holdings AB (「Breas」)，一間本公司的瑞典附屬公司，按法定稅率20.6%計算即期所得稅。Tridem Pharma S.A.S (「Tridem

Pharma」)，一間本公司的法國附屬公司，按法定稅率25.83%計算即期所得稅。Phixen SAS（「Phixen」），一間本公司的法國附屬公司，按法定稅率25.83%計算即期所得稅。

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期	529,206	815,416
遞延	<u>(159,702)</u>	<u>(188,498)</u>
本年稅項開支總額	<u><u>369,504</u></u>	<u><u>626,918</u></u>

9. 股息

現金股息

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
擬派末期股息—每股普通股人民幣0.27元 (二零二二年：人民幣0.42元)	<u><u>721,548</u></u>	<u><u>1,122,306</u></u>

本公司擬向股權登記日名列股東名冊可參與分配的全體股東派發每股普通股0.27元(稅前)的現金股利。本年度擬派的末期股息須經公司股東在即將召開的年度股東大會上批准，末期股息金額將由股息支付日對應的股權登記日可參與分配的普通股數量決定。

擬派末期股息721,548千元的金額是根據2024年3月26日公司普通股總數2,672,398,711股計算的。

10. 歸屬於母公司普通股股東的每股盈利

每股基本盈利金額乃以當期歸屬於母公司普通股股東的溢利，經調整以反映分配給限制性A股激勵計劃的現金股利以及本期發行在外的普通股的加權平均數2,669,655,211股(二零二二年：2,607,380,489股)計算。

稀釋性每股盈利金額以當期歸屬於母公司普通股股東的溢利為依據。加權平均普通股數系由計算本年每股基本盈利時所使用的本期內發行普通股數量，且假設由於視同歸屬或轉換所有稀釋性潛在普通股而帶來的發行普通股股數之加權平均數。

基本每股盈利和稀釋性每股盈利之計算乃基於：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
盈利		
歸屬於本公司普通股股東的盈利	2,398,606	3,736,975
減：分配給限制性A股激勵計劃的現金股利	<u>(1,050)</u>	<u>—</u>
調整後就計算每股基本盈利而言歸屬於母公司普通股股東的盈利	2,397,556	3,736,975
分配給限制性A股激勵計劃的現金股利	<u>1,050</u>	<u>—</u>
調整後就計算每股稀釋盈利而言歸屬於母公司普通股股東的盈利	<u>2,398,606</u>	<u>3,736,975</u>
	股份數目	
	2023年	2022年
股份		
普通股的加權平均數，用於計算基本每股盈利	2,669,655,211	2,607,380,489
具潛在攤薄的影響 — 加權平均數：		
— 股份獎勵計劃	<u>253,150</u>	<u>4,490</u>
	<u>2,669,908,361*</u>	<u>2,607,384,979</u>

* 由於考慮限制性A股激勵計劃，每股稀釋盈利會增加，因此限制性A股激勵計劃對本期間的每股基本盈利有反稀釋影響，在計算每股稀釋盈利時被忽略。因此，2023年每股稀釋盈利與每股基本盈利一致。

11. 貿易應收款項及應收票據

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應收款項	7,643,737	7,588,099
應收票據	<u>24,492</u>	<u>24,843</u>
	<u>7,668,229</u>	<u>7,612,942</u>

貿易應收款項的信用期一般為三個月，惟主要客戶可延長至六個月。貿易應收款項及應收票據不計息。

於報告日，貿易應收款項按發票日期並扣除撥備作出的賬齡分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
一年以內	7,436,979	7,519,069
一至兩年	333,408	198,235
兩至三年	77,594	29,153
三年以上	<u>64,952</u>	<u>48,834</u>
	7,912,933	7,795,291
減：應收貿易款項減值撥備	<u>(269,196)</u>	<u>(207,192)</u>
	<u>7,643,737</u>	<u>7,588,099</u>

12. 貿易應付款項及應付票據

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應付款項	5,507,366	5,426,162
應付票據	<u>652,253</u>	<u>857,879</u>
	<u>6,159,619</u>	<u>6,284,041</u>

貿易應付款項及應付票據不計利息，貿易應付款項一般須於兩個月內清償，應付票據一般須於90–180天內清償。

於報告日，貿易應付款項按照發票的賬齡分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
一年以內	5,191,820	5,267,809
一至兩年	223,314	119,022
兩至三年	57,124	19,691
三年以上	<u>35,108</u>	<u>19,640</u>
	<u><u>5,507,366</u></u>	<u><u>5,426,162</u></u>

13. 報告期後事項

2024年3月12日，本公司之附屬公司深圳復鑫深耀投資合夥企業(有限合夥)(簡稱「復鑫深耀」、復星醫藥產業發展(深圳)有限公司(簡稱「復星醫藥(深圳)」)、上海復健股權投資基金管理有限公司(簡稱「復健基金管理公司」)與其他7方投資人簽訂《深圳市鵬復生物醫藥產業私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)合夥協議》等，擬共同出資設立深圳市鵬復生物醫藥產業私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)(簡稱「深圳基金」)並計劃募集資金人民幣5,000,000,000.00元；其中，復鑫深耀(作為GP)、復星醫藥(深圳)、復健基金管理(作為LP)擬分別現金出資人民幣20,000,000.00元、人民幣1,430,000,000.00元、人民幣50,000,000.00元認繳深圳基金中的等值財產份額。本次交易完成後，本集團(通過附屬公司復鑫深耀、復星醫藥(深圳)、復健基金管理公司)合計持有深圳基金30%的財產份額。

管理層討論與分析

董事會關於本集團報告期內經營情況的討論與分析

報告期內，本集團實現營業收入人民幣41,249百萬元，較上年同期減少5.85%。同比變動主要是由於隨著新冠疫情不再構成「國際關注的突發公共衛生事件」，新冠相關產品(包括復必泰(mRNA新冠疫苗)、捷倍安(阿茲夫定片)、新冠抗原及核酸檢測試劑等)收入同比大幅下降的影響。

不含新冠相關產品，報告期內本集團營業收入同比增長約12.43%。其中：製藥業務，漢斯狀(斯魯利單抗注射液)、注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優)、蘇可欣(馬來酸阿伐曲泊帕片)等重點品種收入保持快速增長，2022年3月獲批上市的漢斯狀於報告期內實現收入人民幣1,120百萬元(同比增長230.20%)、注射用曲妥珠單抗實現收入人民幣2,749百萬元(同比增長58.19%¹)、蘇可欣實現收入人民幣922百萬元(同比增長19.67%)，歐泰樂(阿普米司特片)和奧康澤(奈妥匹坦帕洛諾司瓊膠囊)等納入國家醫保目錄(2023年3月正式執行)；醫療器械業務，適用於醫用和家用場景的多功能無創呼吸機(包括Clearway 2等)在歐洲和美國等市場的需求恢復性增長。

報告期內，本集團實現歸屬於上市公司股東的淨利潤人民幣2,399百萬元，同比減少35.80%；其中，實現歸屬於上市公司股東的扣除非經常性損益的淨利潤人民幣2,011百萬元，同比減少48.08%，主要影響因素：

- (1) 新冠相關產品的影響：①對存在減值跡象的新冠相關產品和資產進行處置及計提減值準備共計約人民幣683百萬元；②新冠相關的產品收入大幅下降導致相應的利潤減少；③新冠相關業務在報告期內仍有團隊和醫學、市場等費用發生。
- (2) 美元加息、升值等因素及計息負債規模變化，財務費用同比增加人民幣361百萬元。

¹ 注射用曲妥珠單抗收入包括中國境內的制劑(中國境內商品名：漢曲優)銷售收入以及海外市場原液銷售收入。

(3) 人力成本、諮詢費等增加，行政開支同比增加人民幣579百萬元；剔除新併購公司的影響，同口徑行政開支增加人民幣296百萬元。

(4) Gland Pharma並購Cenexi的成本、攤銷及Cenexi的運營虧損等影響，淨利潤同比減少。

報告期內，本集團非經常性損益為人民幣388百萬元，主要包括天津藥業等非核心資產出售收益以及藥師幫等金融資產公允價值變動收益，同比增加人民幣524百萬元。

報告期內，本集團研發投入共計人民幣5,937百萬元，同比增加0.88%；其中，研發費用為人民幣4,346百萬元，同比增加1.02%。

報告期內營業收入結構如下：

單位：百萬元 幣種：人民幣

	2023年營業收入		2022年營業收入		營業收入 同比增減 (%)
	金額	佔營業 收入比重 (%)	金額	佔營業 收入比重 (%)	
按業務板塊					
製藥 ^{註1}	30,080	72.92	30,693	70.06	-2.00
醫療器械與醫學診斷 ^{註2}	4,386	10.63	6,933	15.82	-36.74
醫療健康服務	6,667	16.16	6,076	13.87	9.73
分地區					
中國大陸	30,878	74.86	29,873	68.19	3.36
中國大陸以外地區和其他國家	10,371	25.14	13,938	31.81	-25.59 ^{註3}

註1：主要係復必泰(mRNA新冠疫苗)的銷售收入同比下降所致。不含新冠相關產品，製藥業務同比收入增長13.47%。

註2：主要係新冠抗原、核酸檢測試劑以及非自有新冠產品海外銷售收入同比下降所致。不含新冠相關產品，醫療器械與醫學診斷業務收入同比增長4.25%。

註3：主要係復必泰(mRNA新冠疫苗)在港澳台地區的銷售收入以及非自有新冠產品海外銷售收入等同比大幅下降等因素所致。

一、報告期內本集團主要經營進展

1. 持續推進創新轉型和創新產品的開發落地

報告期內，本集團共有6個創新藥的8項適應症獲批上市。報告期內，本集團自主研發的首款生物創新藥漢斯狀(斯魯利單抗注射液)於中國境內新增獲批兩項適應症(即廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC))，成為全球首個獲批用於一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的靶向PD-1單抗藥品，此外，斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)亦已獲印度尼西亞食品藥品監督管理局(BPOM)批准用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)，係該產品首次於海外市場獲批上市，也是首個在東南亞國家獲批上市的國產PD-1單抗；合營公司復星凱特奕凱達(阿基侖賽注射液)於中國境內新增獲批二線適應症(用於一線免疫化療無效或在一線免疫化療後12個月內復發的成人大B細胞淋巴瘤(r/r LBCL))，可惠及更多一線免疫化療無效或復發的患者。有關報告期內本集團主要研發管線進展更新，詳見附表1。

報告期內，本集團獲獨家商業化許可的4款產品分別於中國境內獲批上市，包括我國自主研發的首款鉀離子競爭性酸阻滯劑(P-CAB)倍穩(鹽酸凱普拉生片)、長效重組人粒細胞集落刺激因子產品珮金(拓培非格司亭注射液)、新一代擬鈣劑旁必福(鹽酸依特卡肽注射液)以及創新晶型的心衰和高血壓治療藥物一心坦(沙庫巴曲顯沙坦鈉片)。近年來，本集團積極參與國家醫保談判工作，提高相關疾病領域用藥在中國境內的可及性，切實降低患者用藥負擔，以期使更多患者通過規範治療來提升生存及生活品質，其中，倍穩(鹽酸凱普拉生片)、珮金(拓培非格司亭注射液)於2023年12月被納入國家醫保目錄(2024年1月正式執行)。

報告期內，本集團疫苗研發生產企業復星安特金先後獲發《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》，為後續開展在研疫苗產品的商業化生產奠定基礎。截至本公告日，本集團自主研發的凍乾人用狂犬病疫苗(Vero細胞)於中國境內獲批上市。

截至報告期末本集團已上市的主要創新產品和核心品種情況，詳見附表2。

與此同時，本集團在研管線快速推進，報告期內，本集團自主研發、合作開發及許可引進的5個產品共7項適應症²進入上市前審批階段。報告期內，本集團自主研發的生物創新藥斯魯利單抗注射液（PD-1抑制劑）於歐盟的上市許可申請(MAA)獲受理，其新適應症（即聯合培美曲塞和卡鉑用於表皮生長因子受體(EGFR)敏感性突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因重排陰性的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)一線治療)的上市註冊申請亦於2023年12月獲國家藥監局受理；本集團自主研發的生物類似藥注射用曲妥珠單抗（中國境內商品名：漢曲優）的上市許可申請已獲美國FDA受理，並有望成為首個在中國、歐盟、美國獲批的國產生物類似藥，進一步覆蓋歐美主流生物藥市場。本集團擁有自主知識產權的創新型小分子CDK4/6抑制劑FCN-437c的上市註冊申請亦於2023年11月獲國家藥監局受理。此外，本集團許可引進的DaxibotulinumtoxinA型肉毒桿菌毒素（項目代號：RT002）的醫美適應症（暫時性改善成人因皺眉肌／或降眉間肌活動引起的中度至重度皺眉紋）及醫療適應症（治療成人頸部肌張力障礙）的上市註冊申請分別於2023年4月、7月獲國家藥監局受理；鹽酸替納帕諾片（項目代號：Tenapanor，擬用於控制正在接受血液透析治療的慢性腎臟病(CKD)成人患者的高磷血症）的上市註冊申請於2023年7月獲國家藥監局受理；本集團於中國境內獨家代理的注射填充產品Prophilo（即注射用透明質酸鈉溶液）的註冊申請亦獲國家藥監局受理。

此外，報告期內，本集團共有20項創新藥／生物類似藥項目（按適應症計算）獲批開展臨床試驗。

² 包括由本集團合作夥伴 Accord BioPharma Inc. 於美國就本集團自主研發的注射用曲妥珠單抗遞交的上市許可申請（BLA）。

2. 持續提升全球運營能力

報告期內，本集團持續在創新研發、許可引進、生產運營及商業化等多維度踐行國際化戰略，提升運營效率，強化全球市場佈局，並已主要覆蓋美國、歐洲、非洲、印度和東南亞等海外市場。

成熟法規市場方面，本集團持續強化全球化運營能力，設立多點研發中心實現全球創新，並通過自建及合作等多形式逐步完善各法規市場的商業化體系。本集團在美國市場的仿製藥自營隊伍日益成熟，已與5家大型分銷商及16家集中採購組織開展合作，推進製劑產品銷售；本集團亦組建美國創新藥團隊，並開展斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)的商業化籌備工作。在歐洲市場，報告期內，附屬公司Gland Pharma完成對歐洲CDMO公司Cenexi的收購，戰略佈局歐洲市場CDMO業務，構建歐洲本土化製造能力，進一步拓展客戶群體。附屬公司復銳醫療科技(Sisram Medical)於報告期內完成對中國直銷渠道的收購，實現醫美業務的中國市場直銷佈局，截至報告期末，營銷網絡覆蓋全球100多個國家和地區，直銷收入佔比進一步提升至78%。附屬公司博毅雅(Breas)營銷網絡已覆蓋歐洲、美國、中國、日本、印度和澳大利亞等市場，並結合中國市場需求，持續深化本土化生產。聯營公司直觀復星位於上海的直觀復星醫療機器人製造研發中心正在加速建設，該中心建成後將成為達芬奇手術機器人繼美國矽谷後全球第二個研發與製造基地，助力達芬奇手術機器人國產化進程。

新興市場方面，本集團在非洲市場主要面向撒哈拉沙漠以南英語區及法語區開展醫藥產品出口分銷業務，其銷售網絡已覆蓋超過40個國家和地區；集藥品研發、製造及物流配送為一體的科特迪瓦園區已在建設中，未來將實現非洲本地化藥品製造及供應。

● 創新產品國際化進展

本集團穩步推進相關產品在美國、歐盟等法規市場的國際化進展。報告期內，製藥業務方面，漢曲優(曲妥珠單抗注射液)用於治療乳腺癌的上市許可申請已獲美國FDA受理；漢斯狀(斯魯利單抗注射液)用於治療小細胞肺癌(SCLC)的上

市許可申請已獲歐洲藥品管理局(EMA)受理；2023年12月斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)首次在海外市場獲批上市，獲得印度尼西亞食品藥品監督管理局(BPOM)批准用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)，並於2024年1月完成首批海外發貨；HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)、HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)用於乳腺癌新輔助以及HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)用於治療骨質疏鬆症等均處於國際多中心III期臨床試驗階段。醫療器械業務方面，報告期內，附屬公司復銳醫療科技(Sisram Medical)向北美市場推出先進雙波長血管激光設備Alma Veil™，將Soprano Titanium、Opus兩款經典產品推向新市場，激光輔助吸脂和皮膚緊致設備BeautiFill的兩個新增補充配件獲得美國FDA監管許可。

- **創新產品中國本土化進展**

本集團積極將國際領先技術和產品引入中國市場，惠及更多患者、客戶。2023年12月，附屬公司美中互利與Insightec正式簽署合作協議，雙方將在中國境內成立合資公司，致力於磁共振引導聚焦超聲腦部治療系統(即「磁波刀」腦部治療系統)在中國境內及港澳市場的商業化拓展、臨床應用及研究，幫助帕金森病患者和特發性震顫患者重獲高品質生活。「磁波刀」腦部治療系統可在核磁共振圖像引導下，實現對人體腦部多種神經性疾病的無創治療，精度可達毫米級，是目前全球最尖端的無創經顱治療科技產品之一。報告期內，「達芬奇手術機器人」於中國境內及香港的裝機量共計55台，「胸腹腔內窺鏡手術控制系統」(屬第四代達芬奇手術系統，可應用於泌尿外科、普通外科、婦產科、胸外科等腔鏡手術)於2023年6月獲國家藥監局國產醫療器械註冊批准，2023年12月首台國產達芬奇手術機器人正式落戶中山大學附屬腫瘤醫院甘肅醫院，將助力國家區域醫療中心建設，為患者帶來更高效、更精准、更安全的手術治療方

式，也標誌著國產達芬奇手術機器人進入商業化時代。報告期內，附屬公司博毅雅(Breas)多款呼吸機分別於中國境內獲批上市，本土化進程持續推進；合營公司復星凱特國內上市的第一款CAR-T產品奕凱達(阿基命賽注射液)於2023年6月新增獲批二線適應症，惠及更多一線免疫化療無效或復發患者；截至報告期末，奕凱達已累計惠及超過600位淋巴瘤患者。

- **全球化雙向許可合作進展**

本集團持續加強全球化的雙向許可合作，積極踐行國際化戰略。在許可引進方面，2024年1月，附屬公司復宏漢霖與Sermonix達成戰略合作和獨佔許可協議，計劃在中國境內及港澳台地區開發、生產和商業化lasofoxifene至少兩項ER+/HER2-乳腺癌適應症；同月，附屬公司復銳醫療科技(Sisram Medical)與Prollenium建立戰略合作夥伴關係，獲得採用先進玻尿酸技術的Revanesse注射填充產品系列於德國、奧地利、瑞士、澳大利亞和新西蘭等多個主要市場的獨家分銷權。在對外許可方面，2023年4月，附屬公司復宏漢霖與Boston Oncology訂立許可及供貨協議，授予Boston Oncology就利妥昔單抗注射液在亞非16個新興市場的獨家開發及商業化權益，以進一步提升該產品在亞非市場的可及性；2023年8月，復宏漢霖就斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)海外商業化合作與KGBio達成協議，雙方合作範圍在原來的東南亞10個國家的基礎上，進一步擴展增加中東北非區域的12個國家；2023年10月，復宏漢霖亦與Intas達成許可協議，將斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)在約定歐洲地區和印度的獨家商業化等權益授予Intas，以提升該產品在國際市場的可及性和認可度。

- **國際質量標準生產體系進展**

本集團持續推進生產體系的國際質量標準認證，夯實製劑出海基礎。附屬公司復宏漢霖松江基地(一)於2023年8月接受了美國FDA就注射用曲妥珠單抗的上市許可前檢查(Pre-License Inspection)；其徐匯基地於2023年10月先後通過印度尼西亞食品藥品監督管理局(BPOM)就斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)的上市前GMP現場檢查、巴西國家衛生監督管理局(ANVISA)就斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)和注射用曲妥珠單抗於巴西上市前的GMP檢查，並於2023年11月通過哥倫比亞國家食品藥品監督管理局(INVIMA)就利妥昔單抗注射液原液(DS)和製劑(DP)的GMP檢查；2023年12月，徐匯基地和松江基地(一)部分區域通過荷蘭衛生監督機構Health and Youth Care Inspectorate針對斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)於歐盟上市前的GMP現場檢查，其中，斯魯利單抗注射液

(PD-1 抑制劑)的相關生產設施係首次通過歐盟成員國GMP認證(根據歐盟成員國之間的GMP互認制度,該次認證表明該等生產設施已符合歐盟GMP標準)。附屬公司桂林南藥2023年10月通過美國FDA就鹽酸舍曲林片、複方磺胺甲噁唑片、原料藥(布美他尼)的批准前生產現場檢查(Pre-Approval Inspection)和常規監督性檢查(Surveillance Inspection)。

3. 持續強化分線聚焦、整合提效

報告期內,本集團持續推進精益研發,聚焦核心治療領域,通過內部業務梳理、強化業務分線聚焦以及實施精益管理,進一步提升研發、運營效率。創新藥事業部依託全球研發中心對創新藥研發團隊及產品管線進行統籌管理,整合內外部研發資源,完善團隊梯隊建設,持續提升早期研發及CMC研發能力,通過科學管理委員會高效決策,優選高價值管線並動態調整、持續提升研發效率,集中優勢資源推進核心重點管線的臨床進展及產品上市進程;成熟產品及製造事業部統籌管理體系內仿製藥研發,聚焦首仿、高難度複雜製劑及改良型新藥,並打造區域化生產中心,集聚產能實現原料藥及製劑一體化,提升生產運營效率、擴大生產成本優勢;疫苗事業部全面整合細菌性疫苗和病毒性疫苗技術平台,實現優勢互補和技術協同。

為提高產品的成本競爭力,本集團積極梳理內部優勢產能,推動生產體系整合,建設兩大綜合製劑製造中心及三大原料藥生產基地,通過打造具有國際競爭力的明星產線和生產基地,建立CMO/MAH管理體系,推進集團內產品、產線資源的整合,推動本集團產品向明星產線和專業生產基地集聚。同時,報告期內,本集團持續深入推進施行「卓越運營管理」,以FOPEX為基礎,進一步升級為FES管理體系。通過

深入重點產品生產環節的分析研究、落實優化措施、改進工藝，提高品質、降低成本、提升產品交付能力；聚焦營收增長和研發效率提升，深耕運營質量，持續深化信息化智能化改造。

此外，報告期內，本集團持續推進非戰略非核心資產的退出和整合，集中資源聚焦核心業務，以實現資產結構的優化和資產效能的提升；同時，通過持續加強預算管理、供應鏈管理，以實現控開支、降成本，保障健康穩健的自由現金流。本集團在2023年推動提質增效和精益管理的基礎上，將在2024年持續推進精益管理，並在附屬公司層面繼續推進卓越運營管理(FOPEX)，預計可涵蓋質量提升、成本控制、效率提升、周期管理、創新研發等環節，以推動運營效率的全方位提升，構建長期可持續發展的基礎和保障。

4. 成熟的商業化體系

本集團持續完善商業化體系。截至報告期末，中國境內製藥板塊商業化團隊近5,000人，覆蓋院內市場、零售渠道、DTP藥房等，在血液科、淋巴瘤科、乳腺科、腫瘤內科、內分泌科、心內科、風濕科、腎科等核心科室，通過體系化市場准入團隊和專線產品團隊拓展核心治療領域創新產品市場，並通過廣闊市場團隊覆蓋中國境內縣級市和部分地級市市場。此外，本集團通過與聯營公司國藥控股的合作與聯動，拓展藥品銷售渠道。

在海外市場商業化進程方面，截至報告期末，海外商業化團隊約1,000人，主要覆蓋美國、非洲等市場。本集團在美國市場組建美國創新藥團隊，並開展斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)上市前的商業化籌備工作以及創新產品許可引進的前期佈局；在非洲等新興市場建立了5個區域性分銷中心，建立並發展起核心的數字化管理能力、用戶運營能力、B2B2C模式的服務能力，為客戶提供註冊、流通、學術推廣及上市後安全警戒等一站式服務。報告期內，本集團多項創新藥臨床數據在美國臨床腫瘤學會(ASCO)、中國臨床腫瘤學會(CSCO)、歐洲血液學年會(EHA)、歐洲腫瘤學學會(ESMO)等國內外醫藥行業學術會議上發佈。

與此同時，本集團持續優化營銷合規管理體系，並設定審核監督流程，涵蓋多個職能部門聯動協作，以保證營銷活動、營銷方式、營銷內容、營銷材料等的合規性；持續加強負責任營銷的內部審計，針對各附屬公司負責任營銷政策的執行、銷售流程、銷售合同簽訂等規範性管理開展審計。在內部合規監管方面，本集團進一步加強管理制度公開化、透明化，報告期內於本公司官網公示多項內部制度，包括《反腐敗條例》和《廉潔從業管理規定》等，進一步明確制度紅線，加強對各運營環節的合規要求和監督，維護公平廉潔的商業環境和文化。在內部員工培訓方面，本集團定期向營銷相關崗位的員工提供「負責任營銷」專項培訓，內容包括法律法規、內部規章制度、產品知識等，通過線上與線下相結合的培訓方式，幫助營銷人員了解本集團對於營銷相關的規定，確保其營銷過程的合理、合規。此外，報告期內，本集團已開展「ESG文化月」活動，內容涵蓋營銷合規、反貪腐等主題培訓，以加深員工對合規的理解與認同，提高風險管控意識。

5. 數字化賦能業務持續增長

報告期內，本集團持續優化數字化技術與手段，完善供應鏈、營銷數字化體系建設，加強藥物研發數字化能力。

報告期內，本集團新上線供應商管理系統（SRM，Supplier Relationship Management），通過將供應商管理、尋源管理、合同管理等模塊與現有管理系統集成，打通原有線下各獨立的採購流程，實現R2P（Request to Pay）的閉環管理，通過供應商信息共用，提高尋源及採購執行過程的透明度、數據的可視化，採購業務實現信息數字化、互聯網化，有利於持續提升本集團採購管理和決策效率。後續，本集團將進一步深化SRM應用，通過採購數據的全面分析，更好地進行採購管理和決策，持續打造精益化的供應鏈管理體系。

報告期內，在營銷數字化體系建設方面，搭建具有自主知識產權的營銷客戶管理系統，完成國產化和自研化的替代轉換。同時，在保證數據安全的前提下，通過數字化解決方案，在重點業務板塊加強營銷活動全流程合規管理，包括進一步完善客戶

關係管理系統(CRM, Customer Relationship Management)關於轄區、崗位及目標終端的管理，通過行為管理系統，細化營銷人員行為管理、規範營銷過程，推動業務實現可持續健康發展。在數字化營銷方面，在重點業務板塊搭建銷售數據大屏，從產品、管理組織、行政區劃、目標終端等多個維度進行全方位分析，使營銷業務數字化、可視化，為相關產品市場佈局提供有力的數據支撐。

報告期內，本集團持續加強藥物研發的數字化能力，全面優化研發項目管理流程，建設完成研發管理流程可視化看板，實現對研發過程的數據分析與實時監控，提升研發管理效率。此外，本公司攜手由清華大學智能產業研究院孵化的水木分子，積極推進大模型在醫藥領域的佈局，將藥物研發經驗結合最新AIGC(AI Generated Content)人工智能大語言模型技術，構建全球首創AI藥物研發量化決策評估系統。該系統旨在利用AIGC結合AI-Agent技術進行量化決策評估，提升藥物研發決策效率、增強決策準確性，實現生物醫藥領域大模型自主可控。同時，將ChatGPT LLM模型集成到自研藥物研發項目管理平台INNOX為使用者提供研發NLP問答服務，提高研發人員信息獲取、問題解決的效率。另外，本集團持續深化智能製造體系建設，通過頂層設計制定智能製造標準，打造數字燈塔工廠，提升藥品的生產效率和質量穩定性，實現更可靠、高效的藥品生產服務。

附表1：報告期內主要研發管線進展更新

報告期內進展	藥品名稱／代號	靶點／機制	藥品類型	IND獲批	I期	II期	III期	上市申請受理	獲批上市	備註
獲批上市	斯魯利單抗注射液 (中國商品名：漢斯狀、 印度尼西亞商品名：Zerpidio)	PD-1	治療用 生物製品	治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)(中國境內、印度尼西亞)					聯合 卡鉑和依託泊苷	
				一線治療PD-L1陽性的不可切除局部晚期／復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)					聯合含氟尿嘧啶類和 鉑類藥物	
	奕凱達 (阿基侖賽注射液)	CD19	治療用 生物製品	治療一線免疫化療無效或在一線免疫化療後12個月內復發的成人大B細胞淋巴瘤(r/r LBCL)					註1	
	倍穩 (鹽酸凱普拉生片)	P-CAB	化學藥品	十二指腸潰瘍(DU)					—	
				反流性食管炎(RE)					—	
	鹽酸替納帕諾片 (Tenapanor)	NHE3	化學藥品	便秘型腸易激綜合症(香港)					—	
復必泰二價疫苗 (mRNA新冠疫苗原始株／Omicron變 異株BA.4-5二價疫苗)	S蛋白	生物製品	預防由新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染所致的疾病(COVID-19)(澳門)					—		
復必泰XBB1.5 (Omicron變異株XBB1.5)	S蛋白	生物製品	預防由新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染所致的疾病(COVID-19)(香港、澳門)					—		
上市申請 獲受理	斯魯利單抗注射液 (中國商品名：漢斯狀)	PD-1	治療用 生物製品	一線治療表皮生長因子受體(EGFR)敏感性突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因重排陰性的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)					聯合培美曲塞和卡鉑	
				一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)(歐洲)					聯合 卡鉑和依託泊苷	
	FCN-437c	CDK4/6	化學藥品	既往接受內分泌治療後出現疾病進展的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性的局部晚期或轉移性乳腺癌					聯合氟維司群	
	DaxibotulinumtoxinA型 肉毒桿菌毒素 (RT002)	/	治療用 生物製品	暫時性改善成人因皺眉肌／或降眉間肌活動引起的中度至重度皺眉紋					—	
治療成人頸部肌張力障礙					—					
鹽酸替納帕諾片 (Tenapanor)	NHE3	化學藥品	控制正在接受血液透析治療的慢性腎臟病(CKD)成人患者的高磷血症					—		

報告期內進展	藥品名稱／代號	靶點／機制	藥品類型	IND 獲批	I 期	II 期	III 期	上市申請受理	獲批上市	備註
	注射用曲妥珠單抗 (中國商品名：漢曲優)	HER2	生物製品	(1)輔助治療HER2過表達乳腺癌； (2)治療HER2過表達轉移性乳腺癌； (3)治療HER2過表達轉移性胃腺癌或胃食管交界腺癌(美國)						—
進入 III 期臨床	FS-1502 (注射用重組HER2人源化單克隆抗體單甲基奧瑞他汀F偶聯劑)	HER2	治療用 生物製品	HER2陽性局部晚期或轉移性乳腺癌						—
	FCN-159	MEK1/2	化學藥品	成人I型神經纖維瘤						—
	ET-26 (注射用甲氧依託咪酯鹽酸鹽)	GABA 受體	化學藥品	成人全身麻醉誘導						
進入 II 期臨床	HLX26 (重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)	LAG-3	治療用 生物製品	轉移性結直腸癌(mCRC)						聯合斯魯利單抗注射液和化療
	FCN-338 [#]	BCL-2	化學藥品	治療髓系惡性血液疾病						聯合阿奈胞苷或化療
	FCN-159 [#]	MEK1/2	化學藥品	兒童朗格漢斯細胞組織細胞增生症						—
	HLX208 (BRAF V600E 抑制劑)	BRAF V600E	治療用 生物製品	非小細胞肺癌(NSCLC)						聯合斯魯利單抗注射液
進入 I 期臨床	HLX15 (重組抗CD38全人單克隆抗體注射液)	CD38	治療用 生物製品	多發性骨髓瘤(MM)						—
	HLX13 [#] (重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液)	CTLA-4	治療用 生物製品	黑色素瘤、腎細胞癌、結直腸癌、肝細胞癌、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤及食管鱗狀細胞癌						—
	注射用SZEY-2108 [#]	/	化學藥品	耐碳青黴烯腸科桿菌(CRE)感染						—

報告期內進展	藥品名稱／代號	靶點／機制	藥品類型	IND獲批	I期	II期	III期	上市申請受理	獲批上市	備註
	XH-S003 [#]	/	化學藥品	治療IgA腎病等補體異常激活相關的腎小球疾病(澳大利亞)						注2
	HLX43 [#] (靶向PD-L1抗體-新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物)	PD-L1 ADC	治療用 生物製品	晚期／轉移性實體瘤						注3
	XS-03 [#]	/	化學藥品	RAS突變晚期實體瘤						—
	OP0595 [#] (注射用Nacubactam)	β-內酰胺酶抑制劑	化學藥品	治療方案有限的成人需氧革蘭氏陰性菌感染						注4
	XH-S002 [#]	/	化學藥品	缺血性卒中和短暫性腦缺血發作二級預防						—
IND獲批	HLX51 (注射用重組抗OX40人源化單克隆抗體)	OX40	治療用 生物製品	晚期／轉移性實體瘤和淋巴瘤						—
	HLX26 (重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)	LAG-3	治療用 生物製品	一線治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)						聯合斯魯利單抗注射液和化療
	HLX13 (重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液)	CTLA-4	治療用 生物製品	肝癌						—
	FCN-016	ROCK	化學藥品	青光眼或高眼壓						—
	抗人T細胞兔免疫球蛋白 (中國境內商標：復可舒、英文商品名：Grafalon)	/	治療用 生物製品	預防造血幹細胞移植術後的移植物抗宿主病(GvHD)						

報告期內進展	藥品名稱／代號	靶點／機制	藥品類型	IND獲批	I期	II期	III期	上市申請受理	獲批上市	備註
	HLX42 (靶向EGFR抗體-新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物)	EGFR ADC	治療用 生物製品	晚期／轉移性實體瘤(中國境內、美國)						註5
	VT-101注射液	/	治療用 生物製品	晚期頭頸部鱗癌、黑色素瘤和乳腺癌等實體瘤(中國境內、美國)						—

為報告期內獲批臨床試驗且進入相應臨床研究階段的創新藥／生物類似藥（產品）。

註1：奕凱達（阿基侖賽注射液）為合營公司復星凱特產品。2023年6月，奕凱達（阿基侖賽注射液）用於治療一線免疫化療無效或在一線免疫化療後12個月內復發的成人**B**細胞淋巴瘤（r/r LBCL）的上市註冊申請獲國家藥監局附條件批准。截至本公告日，奕凱達用於治療復發或難治性惰性非霍奇金淋巴瘤（r/r iNHL），包含濾泡性淋巴瘤和邊緣區淋巴瘤的成人患者於中國境內處於橋接臨床試驗階段。

註2：此外，該適應症的臨床試驗申請也於2023年7月獲國家藥監局批准。





註3：此外，該適應症的臨床試驗申請也於2023年11月獲美國FDA批准。

註4：2023年7月，OP0595與頭孢吡肟或氨曲南聯合給藥，針對治療方案有限的成人需氧革蘭氏陰性菌感染的I期、III期臨床試驗申請獲國家藥監局批准，並於報告期內啟動I期臨床研究。

註5：2023年12月，HLX42用於治療經第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑治療後疾病進展的EGFR突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌獲美國FDA的Fast Track Designation（即快速通道資格）認證。




附表2：已上市的主要創新產品及核心品種簡介

序號	治療領域	產品名稱	產品介紹	產品圖片
1	抗腫瘤及 免疫調節	漢利康 (利妥昔單抗注射液)	該藥品於2019年2月獲國家藥監局批准上市，是第一個國產生物類似藥。已獲批適應症包括：(1)非霍奇金淋巴瘤、(2)慢性淋巴細胞白血病、(3)類風濕關節炎(RA)適應症，亦是中國首個獲批類風濕關節炎(RA)適應症的利妥昔單抗。	
2		漢曲優 (注射用曲妥珠單抗)	該藥品是國內首個獲批上市的曲妥珠單抗生物類似藥、也是首個中歐雙批的國產單抗生物類似藥。已獲批適應症包括：(1)HER2陽性早期乳腺癌、(2)轉移性乳腺癌、(3)轉移性胃癌。 圍繞該藥品，本集團攜手包括Accord Healthcare Limited、PT Kalbio Global Medika、Laboratorio ELEA Phoenix S.A.等在內的國際知名生物製藥企業佈局歐洲、美國、加拿大等地和眾多新興國家市場，並已於40餘個國家和地區獲批上市。該藥品的歐洲商品名為Zercepac、澳大利亞商品名為Tuzucip和Trastucip。	
3		漢斯狀 (斯魯利單抗注射液)	該藥品(PD-1抑制劑)於2022年3月獲國家藥監局批准上市，是本集團首款自主研發的創新型單抗。已獲批適應症包括：(1)微衛星高度不穩定(MSI-H)實體瘤(附條件批准)、(2)鱗狀非小細胞肺癌、(3)廣泛期小細胞肺癌以及(4)食管鱗狀細胞癌(ESCC)。該藥品是全球首個獲批一線治療小細胞肺癌的抗PD-1單抗，並已獲2023年《CSCO小細胞肺癌診療指南》、《CSCO非小細胞肺癌診療指南》、《CSCO食管癌診療指南》、《CSCO結直腸癌診療指南》和《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》等9部指南推薦。 2023年12月，該藥品獲印度尼西亞食品藥品監督管理局(BPOM)批准，首次在海外市場獲批上市，成為首個在東南亞國家獲批上市的國產PD-1單抗。	
4		漢達遠 (阿達木單抗注射液)	該藥品於2020年12月獲國家藥監局批准上市，是中國首個中歐雙GMP認證生產基地的阿達木單抗生物類似藥。已獲批適應症包括：(1)類風濕關節炎、(2)強直性脊柱炎、(3)銀屑病、(4)葡萄膜炎。	

序號	治療領域	產品名稱	產品介紹	產品圖片
5	抗腫瘤及 免疫調節	蘇可欣* (馬來酸阿伐曲 泊帕片)	該藥品於2020年4月獲國家藥監局批准上市，是全球首個批准用於治療慢性肝病相關的血小板減少症的口服藥物。已獲批適應症為用於擇期行診斷性操作或者手術的慢性肝病相關血小板減少症的成年患者；此外，該藥品第二個適應症(用於治療對既往治療反應不佳的成人慢性免疫性血小板減少症(ITP))的藥品註冊申請也已獲國家藥監局受理。	
6		歐泰樂* (阿普米司特片)	該藥品於2021年8月獲國家藥監局批准上市，是全球首款獲批用於斑塊狀銀屑病治療的口服磷酸二酯酶4(PDE4)抑制劑。已獲批適應症為用於治療符合接受光療或系統治療指征的中度至重度斑塊狀銀屑病的成人患者。	
7		奧康澤* (奈妥匹坦帕洛 諾司瓊膠囊)	該藥品於2019年8月獲國家藥監局批准上市，是全球首個同時阻斷NK-1受體和5-HT3受體的雙通道固定劑量組合口服複方製劑。已獲批適應症為用於成年患者預防高度致吐性化療引起的急性和延遲性噁心和嘔吐。	
8		珮金* (拓培非格司亭 注射液)	該藥品(新一代長效重組人粒細胞集落刺激因子產品)於2023年6月獲國家藥監局批准上市，系中國1類新藥。已獲批適應症為用於非髓性惡性腫瘤患者在接受容易引起發熱性中性粒細胞減少症的骨髓抑制性抗癌藥物治療時，降低以發熱性中性粒細胞減少症為表現的感染發生率。	

序號	治療領域	產品名稱	產品介紹	產品圖片
9	抗腫瘤及 免疫調節	復可舒* (抗人T細胞兔免疫 球蛋白)	該產品是一種多克隆抗體抑制劑，已獲批適應症為實體器官移植(SOT)中排斥反應的預防，以及在皮質激素治療效果不滿意的情況下，用於治療急性排斥危象。	
10		奕凱達 (阿基侖賽注射液， 系合營公司 復星凱特的產品)	該產品於2021年6月獲國家藥監局批准上市，是國內首個獲批上市的CAR-T細胞治療產品。已獲批適應症包括(1)治療既往接受二線或以上系統性治療後復發或難治性大B細胞淋巴瘤(r/r DLBCL)成人患者、(2)治療一線免疫化療無效或在一線免疫化療後12個月內復發的成人大B細胞淋巴瘤(r/r LBCL)(附條件批准)。	
11	代謝及 消化系統	阿拓莫蘭 (谷胱甘肽系列製劑)	該系列包括阿拓莫蘭(谷胱甘肽片)、阿拓莫蘭(注射用谷胱甘肽)，均為國家醫保乙類藥物，系肝病治療基礎用藥。 其中，阿拓莫蘭(谷胱甘肽片)為國內首款谷胱甘肽口服製劑、阿拓莫蘭(注射用谷胱甘肽)為國內首仿。	
12		旁必福* (鹽酸依特卡肽 注射液)	該藥品(新一代擬鈣劑)於2023年5月獲國家藥監局批准上市，已獲批適應症為慢性腎臟病(CKD)接受血液透析的成人患者的繼發性甲狀旁腺功能亢進症(SHPT)。	
13		倍穩* (鹽酸凱普拉生片)	該藥品(鉀離子競爭性酸阻滯劑(P-CAB))於2023年2月獲國家藥監局批准上市，是截至本公告日國內唯一獲批DU/RE雙適應症的P-CAB，係中國1類新藥，已獲批適應症為十二指腸潰瘍(DU)和反流性食管炎(RE)。	

序號	治療領域	產品名稱	產品介紹	產品圖片
14	抗感染	青蒿琥酯等 抗瘧系列	<p>該系列包括 Artesun 和 Argesun (注射用青蒿琥酯)、SPAQ-CO (磺胺多辛乙胺嘧啶分散片+阿莫地喹分散片)、D-ARTEPP 系列 (雙氫青蒿素磷酸哌嗪片) 等；其中，青蒿琥酯是中國首個1類新藥。</p> <p>截至2023年12月，本集團累計已有33個抗瘧藥產品 (包括原料藥及製劑) 通過WHO PQ認證；第二代注射用青蒿琥酯 (Argesun) 於2023年6月獲WHO PQ認證，且已獲得21個國家的註冊批准。截至2023年12月，本集團已向全球累計供應超過3.4億支注射用青蒿琥酯。</p>	
15		捷倍安* (阿茲夫定片)	<p>該藥品 (廣譜RNA病毒抑制劑) 於2022年7月獲國家藥監局應急附條件批准用於治療普通型新冠肺炎成年患者。</p> <p>該藥品其他已獲批適應症還包括與其他逆轉錄酶抑制劑聯用治療高病毒載量的成年HIV-1感染患者 (即艾滋病患者) (附條件批准)。</p>	
16		復必泰* (mRNA新冠疫苗)	<p>復必泰 (mRNA 新冠疫苗 BNT162b2)、復必泰 (原始株/Omicron 變異株 BA.4-5 二價疫苗)、復必泰 XBB1.5 (Omicron 變異株 XBB1.5) 成人劑型均已於香港、澳門獲批正式註冊，相關兒童劑型 (用於5至11歲兒童接種) 及幼兒劑型 (用於6個月至4歲幼兒接種) 也已分別獲香港緊急使用認可 (僅限當地政府接種計劃下的接種)、澳門特別許可進口。</p>	
17	狂犬病 預防	人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)	<p>人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 於2016年9月獲國家藥監局批准上市，規格為每瓶1.0ml、每1次人用劑量為1.0ml，已獲批適應症為預防狂犬病。在人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 製備過程中，復星雅立峰在病毒培養階段採用了無血清培養基生產工藝。該疫苗生產使用的病毒株為CTN-1V, 其基因序列更接近目前流行的狂犬病病毒街毒株，具有較好的免疫保護效果。</p> <p>2024年3月，本集團自主研發的凍乾人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 的上市註冊申請獲國家藥監局批准。</p>	

序號	治療領域	產品名稱	產品介紹	產品圖片
18	流感預防	流感病毒裂解疫苗	<p>流感病毒裂解疫苗包括成人劑型、兒童劑型；成人劑型於2005年11月獲國家藥監局批准上市，規格為預充式0.5ml/支；兒童劑型於2009年7月獲國家藥監局批准上市，規格為預充式0.25ml/支。該產品獲批適應症為預防本株病毒引起的流行性感冒。</p> <p>該產品系用WHO推薦並由國家藥監局批准的甲1型流感病毒株、甲3型流感病毒株、乙型流感病毒株製備。該產品中有效成分血凝素含量優於《中國藥典》的標準，確保產品的有效性。</p>	
19	心血管系統	肝素系列製劑	<p>該系列包括依諾肝素鈉注射液、肝素鈉注射液、注射用低分子量肝素鈉、那曲肝素鈣注射液等。肝素系列製劑主要用於防止血栓形成或栓塞性疾病的治療。</p> <p>本集團已具備肝素粗品、精品、低分子肝素原料和製劑的全產業鏈供應能力，銷售區域已覆蓋中國、美國、南美、歐洲、中東及東南亞市場。</p>	
20		一心坦* (沙庫巴曲韋沙坦鈉片)	<p>該藥品於2023年8月獲國家藥監局批准上市，是創新晶型的心衰和高血壓治療一線用藥，已獲批適應症為治療原發性高血壓，以及用於射血分數降低的慢性心力衰竭(NYHA II - IV級，LVEF≤40%)成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的風險。</p>	

* 為本集團許可引進的創新藥(產品)。

二、分板塊業績概覽

1. 製藥

業績概要

報告期內，本集團製藥業務實現收入人民幣30,080百萬元，同比減少2.00%。其中不含新冠相關產品，本集團製藥業務營業收入同比增長13.47%，主要係新品和次新品(不含新冠相關產品)收入保持快速增長。

報告期內，製藥業務實現分部業績人民幣2,134百萬元，同比減少43.77%，實現分部利潤人民幣1,974百萬元，同比減少42.26%。主要係：(1)新冠相關產品的影響：①對存在減值跡象的新冠相關產品和資產進行處置及計提減值準備共計約人民幣569百萬元；②新冠相關的產品收入大幅下降導致相應的利潤減少；③新冠相關業務在報告期內仍有團隊和醫學、市場等費用發生；(2)Gland Pharma並購Cenexi的成本、攤銷及Cenexi的運營虧損等影響，淨利潤同比減少；(3)斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)美國市場上市前的商業化籌備投入。

報告期內，本集團製藥業務研發投入人民幣5,172百萬元，同比增長1.47%，製藥業務研發投入佔製藥業務收入的17.19%；其中，研發費用為人民幣3,638百萬元，佔製藥業務收入的12.09%。

報告期內，本集團製藥業務主要治療領域核心產品銷售收入情況如下表：

單位：百萬元 幣種：人民幣

主要治療領域	2023年	2022年	同口徑增長 (%)
抗腫瘤及免疫調節核心產品(註1、5)	7,638	5,535	37.99
抗感染核心產品(註2、5)	4,340	8,582	-49.43
代謝及消化系統核心產品(註5)	2,824	2,883	-2.05
心血管系統核心產品(註3、5)	1,677	2,115	-20.71
中樞神經系統核心產品(註4、5)	1,184	1,003	18.05
原料藥和中間體核心產品(註5)	1,271	1,248	1.84

註1：抗腫瘤及免疫調節核心產品的營業收入同比增長37.99%，主要係漢斯狀(斯魯利單抗注射液)、漢曲優(注射用曲妥珠單抗)及曲妥珠單抗原液、蘇可欣(馬來酸阿伐曲泊帕片)銷售增長及新產品歐泰樂(阿普米司特片)、漢貝泰(貝伐珠單抗注射液)、奧康澤(奈妥匹坦帕洛諾司瓊膠囊)的收入貢獻所致。

註2：抗感染核心產品的營業收入同比減少49.43%，主要係新冠相關產品(復必泰(mRNA新冠疫苗)、捷倍安(阿茲夫定片))銷售大幅下降，以及可樂必妥(左氧氟沙星片、左氧氟沙星注射液)的收入增長貢獻的綜合影響。

註3：心血管系統核心產品的營業收入同比減少20.71%，主要係肝素系列製劑海外市場銷售下降所致。

註4：中樞神經系統核心產品的營業收入同比增加18.05%，主要係長托寧(鹽酸戊乙奎醚注射液)的銷售增長所致。

註5：抗腫瘤及免疫調節核心產品包括：漢曲優(注射用曲妥珠單抗)及曲妥珠單抗原液、漢利康(利妥昔單抗注射液)、漢斯狀(斯魯利單抗注射液)、蘇可欣(馬來酸阿伐曲泊帕片)、可勝(西黃膠囊)、凱萊止(鹽酸依匹斯汀膠囊)、奧康澤(奈妥匹坦帕洛諾司瓊膠囊)、漢達遠(阿

達木單抗注射液)、漢貝泰(貝伐珠單抗注射液)、歐泰樂(阿普米司特片)、怡羅澤/圖美司(注射用培美曲塞二鈉)、朝暉先(比卡魯胺片)、復可舒(抗人T細胞兔免疫球蛋白)、昂丹司瓊、奧沙利鉑、紫杉醇、迪凱美(甲苯磺酸索拉非尼片)、珮金(拓培非格司亭注射液)。

抗感染核心產品包括：青蒿琥酯等抗瘧系列、捷倍安(阿茲夫定片)、可樂必妥(左氧氟沙星片)、沙多力卡(注射用炎琥寧)、非凍幹人用狂犬疫苗(VERO細胞)、哌舒西林(注射用哌拉西林鈉他唑巴坦鈉)、抗結核系列、可樂必妥(左氧氟沙星注射液)、強舒西林/噁舒/二葉嗪(注射用哌拉西林鈉舒巴坦鈉)、卡泊芬淨、悉暢/畢立樞(注射用頭孢美唑鈉)、賽複諾(注射用頭孢米諾鈉)、達托黴素、賀普丁(拉米夫定片)、米卡芬淨、復必泰(mRNA新冠疫苗)、萬古黴素、二葉必(注射用頭孢唑肟鈉)、司可尼(阿奇黴素膠囊)、卡荻(注射用氟氣西林鈉)、瑞賽寧(鹽酸克林黴素膠囊)。

代謝及消化系統核心產品包括：優立通(非布司他片)、阿拓莫蘭(谷胱甘肽片)、倍逸(氯化鉀顆粒)、動物胰島素及其製劑、阿拓莫蘭(注射用谷胱甘肽)、可伊(新複方蘆薈膠囊)、萬蘇靖(恩格列淨片)、怡寶(注射用重組人促紅素(CHO細胞))、立慶(阿法骨化醇片)、萬蘇平(格列美脲片)、人胰島素及其製劑、凡可佳(硫辛酸注射液)、倍穩(鹽酸凱普拉生片)、旁必福(鹽酸依特卡肽注射液)。

心血管系統核心產品包括：肝素系列製劑、邦坦(替米沙坦片)、亞尼安(苯磺酸氨氯地平片)、邦之(匹伐他汀鈣片)、可元(羥苯磺酸鈣膠囊)、優帝爾(注射用前列地爾幹乳劑)、心先安(環磷腺苷葡胺注射液)、蘇卡欣(吲達帕胺片)、一心坦(沙庫巴曲巹沙坦鈉片)、潤漠德霖(曲前列尼爾注射液)。

中樞神經系統核心產品包括：長托寧(鹽酸戊乙奎醚注射液)、啟維(富馬酸喹硫平片)、奧德金(小牛血清去蛋白注射液)、啟程(草酸艾司西酞普蘭片)、勞拉西泮片。

原料藥和中間體核心產品包括：氨基酸系列、氨甲環酸、鹽酸左旋咪唑、鹽酸克林黴素。

* 2022年數據按2023年口徑重述。

2023年，本集團製藥業務銷售額過億的製劑或系列共50個，較2022年淨增加3個，具體如下：

貨幣：人民幣

報告期內銷售規模	數量	製劑單品或系列
超過10億元	4	漢曲優(注射用曲妥珠單抗)、 漢利康(利妥昔單抗注射液)、 漢斯狀(斯魯利單抗注射液)、 肝素系列製劑
5至10億元	4	蘇可欣(馬來酸阿伐曲泊帕片)、 青蒿琥酯等抗瘧系列、 捷倍安(阿茲夫定片)、 優立通(非布司他片)
3至5億元	8	非凍幹人用狂犬疫苗(VERO細胞)、 阿拓莫蘭(谷胱甘肽片)、 長托寧(鹽酸戊乙奎醚注射液)、 可樂必妥(左氧氟沙星片)、 動物胰島素及其製劑等8個品種。
1至3億元	34	歐泰樂(阿普米司特片)、 奧康澤(奈妥匹坦帕洛諾司瓊膠囊)、 漢達遠(阿達木單抗注射液)、 漢貝泰(貝伐珠單抗注射液)、 萬蘇靖(恩格列淨片)、 啟維(富馬酸喹硫平片)、 脈舒西林(注射用脈拉西林鈉他啞巴坦鈉)、 抗結核系列等34個品種。

重點事項

- 斯魯利單抗注射液 (PD-1 抑制劑) 新增兩款適應症及海外商業化進展

報告期內，本集團自主研發的創新型PD-1抑制劑漢斯狀(斯魯利單抗注射液)於中國境內新增獲批廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、不可切除局部晚期復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)兩項適應症，成為全球首個獲批用於一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的靶向PD-1單抗藥品。截至報告期末，漢斯狀於中國境內已獲批四項適應症，即微衛星高度不穩定(MSI-H)實體瘤、鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)、廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)以及食管鱗狀細胞癌(ESCC)。此外，漢斯狀(斯魯利單抗注射液)聯合培美曲塞和卡鉑用於表皮生長因子受體(EGFR)敏感性突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因重排陰性的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)一線治療的上市註冊申請亦於2023年12月獲國家藥監局受理，該適應症為漢斯狀(斯魯利單抗注射液)於中國境內申報上市的第五項適應症。

報告期內，斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)實現首次在海外市場獲批上市，其用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)於印度尼西亞獲批並於2024年1月完成首批海外發貨，是首個在東南亞國家獲批上市的國產PD-1單抗，此外其於歐盟的上市許可申請(MAA)也已獲受理。

圍繞「Combo+Global」(聯合治療+國際化)差異化開發戰略，漢斯狀(斯魯利單抗注射液)與其他自有管線產品積極協同，並已相繼獲得中國、美國等國家及地區的臨床試驗批准。漢斯狀及相關聯合療法在全球的多項臨床試驗正在有序開展，覆蓋肺癌、食管癌、頭頸鱗癌、結直腸癌和胃癌等適應症。其中在美國啟動的一項對比一線標準治療阿替利珠單抗用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的頭對頭橋接試驗已處於臨床入組階段，局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)的國際多中心III期臨床研究也已於中國境內、美國、澳大利亞和歐盟完成首例患者給藥。此外，憑藉優異的產品力，斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)用於治療小細胞肺癌(SCLC)已先後獲得美國FDA和歐盟委員會(European Commission)的孤兒藥資格認定。斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)的相關產線已於2023年12月通過荷

蘭衛生監督機構Health and Youth Care Inspectorate的GMP現場檢查，標誌該等生產設施已符合歐盟GMP標準。

隨著斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑，中國境內商品名：漢斯狀)多項適應症在國內相繼獲批以及在海外臨床的順利開展，本集團將持續推進該產品的全球商業化佈局，提升該產品的可及性。截至報告期末，漢斯狀已完成中國境內全部省份的招標掛網，並進入上海、寧波、珠海等多個城市的定製型商業保險目錄。截至報告期末，漢斯狀銷售團隊以精細化管理模式高效覆蓋全國約1,800家醫院肺癌、消化道腫瘤等科室的約36,000名專業醫生；報告期內，該產品實現銷售收入超人民幣11億元。在海外商業化方面，報告期內，附屬公司復宏漢霖就斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)與KGbio達成協議，雙方合作範圍在原本的東南亞10個國家的基礎上，進一步拓展增加中東北非區域的12個國家；2023年10月，復宏漢霖亦與Intas達成許可協議，將斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)在約定歐洲地區和印度的獨家商業化等權益授予Intas。此外，本集團持續推動該產品於美國市場的商業化工作，自建美國創新藥團隊，涵蓋醫學事務、市場准入、銷售等職能，並已與Syneos Health達成合作，為該產品在美國的商業化提供支持。

- **CAR-T細胞治療產品二線新適應症獲批及其他進展**

報告期內，合營公司復星凱特的奕凱達(阿基侖賽注射液)於中國境內新增獲批二線適應症，即用於治療一線免疫化療無效或在一線免疫化療後12個月內復發的成人大B細胞淋巴瘤(r/r LBCL)。2023年9月，奕凱達(阿基侖賽注射液)二線適應症正式獲批於澳門上市。

奕凱達是國內首個獲批上市的CAR-T細胞治療產品，基於自Kite Pharma引進的CAR-T細胞治療產品Yescarta進行技術轉移並獲授權在中國進行本土化生產，首個獲批適應症為治療既往接受二線或以上系統性治療後復發或難治性大B細胞淋巴瘤(r/r DLBCL)成人患者。截至報告期末，奕凱達已累計惠及超過600位淋巴瘤患者，被納入超過100款省市惠民保和超過75項商業保險，備案的治療中心覆蓋全國超25個省市、數量超過160家。2024年1月，奕凱達在國內率先推出按療效價值支付的創新方案，為國內高值創新藥品的支付模式探索出一條新的路徑。

2023年6月發佈的一項中國多中心真實世界研究資料顯示，奕凱達對中國境內復發難治性非霍奇金淋巴瘤患者的真實世界療效與全球一致，12個月總生存率高達84.3%，最佳總緩解率達83.2%，最佳完全緩解率為58.4%，且安全性更佳。Yescarta的ZUMA-7臨床試驗研究的生存分析數據發表於醫學期刊《新英格蘭醫學雜誌》(NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE，影響因數：176.082)，該項研究的分析結果顯示：r/r LBCL二線應用阿基侖賽注射液較目前二線標準治療(SOC)死亡風險降低了27.4%，阿基侖賽注射液顯著延長了患者的總生存期。

截至本公告日，奕凱達的第三項適應症(用於治療復發或難治性惰性非霍奇金淋巴瘤(r/r iNHL)，包含濾泡性淋巴瘤和邊緣區淋巴瘤的成人患者)、復星凱特的第二款CAR-T細胞治療產品FKC889的第一項適應症(用於治療既往接受過二線及以上治療後復發或難治性套細胞淋巴瘤(r/r MCL)成人患者)及其第二項適應症(復發或難治性成人前體B細胞急性淋巴細胞白血病，成人r/r ALL)於中國境內均處於橋接臨床試驗階段。

- 其他在研產品進展

本集團不斷優化研發體系，在日漸完善的研發戰略下，重點佈局小分子、抗體/ADC、RNA和細胞療法四大核心技術平台，並持續推進各創新產品研發、上市進程。截至本公告日，本集團自主研發、合作開發及許可引進的多款產品已陸續進入關鍵臨床／審批階段。

報告期內，本集團許可引進並經後續自主研發的創新型定點抗體偶聯藥物FS-1502(注射用重組HER2人源化單克隆抗體單甲基奧瑞他汀F偶聯劑)用於治療HER2陽性不可手術切除的局部晚期或轉移性乳腺癌於中國境內啟動III期臨床研究；本集團許可引進的靶向人類BRAF蛋白V600E突變的小分子抑制劑HLX208用於治療BRAF V600E突變的成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)於2023年4月被納入突破性治療藥物程序；本集團與四川大學華西醫院共同研發的ET-26(注射用甲氧依託咪酯鹽酸鹽)用於成人全身麻醉誘導於2023年10月中國境內啟動III期臨床研究。此外，本集團注射用HLX42(靶向EGFR抗體-新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物)、注射用HLX43(靶向PD-L1抗體-新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物)的臨床試驗申請分別獲得國家藥監局和美國FDA的批准，其中HLX42用於治療經第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑治療後疾病進展的EGFR突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌於2023年12月獲美國FDA快速通道資格認證。

報告期內，本集團自主研發的MEK1/2選擇性抑制劑FCN-159用於成人I型神經纖維瘤治療已於2023年7月啟動中國境內III期臨床研究，其兩項適應症(即組織細胞腫瘤、治療無法手術或術後殘留／復發的NF1<即I型神經纖維瘤>相關的叢狀神經纖維瘤成人患者)先後於2023年4月、7月被納入突破性治療藥物程序；FCN-159用於治療兒童朗格漢斯細胞組織細胞增生症／朗格罕細胞組織細胞增生症的II期臨床試驗申請於2023年3月獲國家藥監局批准。

此外，截至本公告日，包括Daxibotulinumtoxin A型肉毒桿菌毒素(項目代號：RT002)、鹽酸替納帕諾片(項目代號：Tenapanor)在內的多款在研藥品在中國境內的上市申請獲受理，注射用曲妥珠單抗在美國的上市申請亦已獲受理。

報告期內，本集團持續推動管線內疫苗的研發和產業化落地。2023年4月，本集團自主研發13價肺炎球菌結合疫苗已完成III期臨床入組。2024年3月，本集

團自主研發的凍幹人用狂犬病疫苗(Vero細胞)已於中國境內獲批上市。截至本公告日，復星安特金已先後獲發《藥品生產許可證》、《藥品經營許可證》，為其後續開展在研疫苗產品的商業化奠定基礎。

與此同時，報告期內，本集團成熟產品及製造業務在產品端持續優化產品的生命周期管理，聚焦首仿、高難度複雜製劑及改良型新藥的自主研發，把握高契合度的外延機會，提升管線厚度及體系能效，積極推動製劑的海外商業化。報告期內，本集團共有29個仿製藥品種獲得上市批准(包括進口註冊)、6個仿製藥通過一致性評價。其中，附屬公司萬邦醫藥的甲磺酸奧希替尼片和克唑替尼膠囊為國內首仿獲批上市；附屬公司奧鴻藥業的力妥寧(鹽酸烏拉地爾注射液)是國內首個通過一致性評價的鹽酸烏拉地爾產品；湖南洞庭的氨甲環酸片、萬邦醫藥的馬來酸氯苯那敏注射液均為國內同類品種中首個通過一致性評價的產品。此外，附屬公司Gland Pharma共有13個仿製藥製劑品種獲得美國FDA上市批准。

- 整合式生產及精益運營

為進一步提高製藥業務生產體系競爭力、提升運營效率並落實國際化戰略，本集團不斷梳理挖掘內部優勢產能、深化生產端整合，並通過建設原料藥、製劑基地及工程技術中心，實現產品的快速轉化，並打造具有國際競爭力的明星產線和生產基地。

本集團持續進行生產端的產線整合，打造區域化生產中心，集聚產能並打通原料藥及製劑一體化，以進一步提升生產運營效率、擴大生產成本優勢。報告期內，本集團圍繞徐州地區和重慶地區打造區域化生產中心，繼續推進星諾醫藥原料藥基地、湖南洞庭原料藥基地及重慶原料藥基地的建設，垂直整合原料藥與製劑產業鏈，以實現集約化大產能生產，並涵蓋多種劑型和疾病領域；加快復宏漢霖松江基地的建設，持續擴充產能。截至報告期末，湖南洞庭原料藥基地已開展首個產品氨甲環酸產線的帶料試車、重慶長壽原料藥基地已進行品種

工藝驗證、星諾醫藥原料藥基地已通過其首個產品非布司他原料藥(萬邦金橋轉移至星諾醫藥)三合一檢查公示並已商業化生產、徐州產業園製劑基地也已開始進行相關產品的轉移落地，後期可持續導入新產品並提升產能；復宏漢霖松江基地項目原液和製劑樓已完成安裝並進入調試、驗證階段。此外，本集團已啟動建設位於阿比讓附近集藥品研發、製造及物流配送為一體的科特迪瓦園區項目，以期實現非洲本地化藥品製造及供應。

與此同時，本集團持續推進生產國際質量標準認證，夯實製劑出海基礎。本集團通過差距分析、專項培訓、整改提升等形式，按國內國際要求持續提升質量體系、全員質量風險意識及質量管理能力。報告期內，本集團自主研發的第二代注射用青蒿琥酯(Argesun)通過WHO PQ認證，成為首個通過WHO PQ認證的「一步配製青蒿琥酯注射劑」。截至報告期末，本集團製藥板塊國內附屬公司所有商業化生產線均已通過國內GMP認證，報告期內該等生產線接受國內外各類官方檢查100餘次、接受官方抽樣超過600批次，均順利通過；並有9條生產線通過美國、歐盟等主流法規市場GMP認證。

此外，報告期內，本集團持續深化「卓越運營管理」，以FOPEX為基礎，進一步升級為FES管理體系。制定FES/FOPEX手冊，指導企業建立精益運營體系；通過深入重點產品生產環節的分析研究，落實優化措施，改進工藝、提高質量、降低成本，提升產品交付能力；聚焦節能降耗，減少能源耗用和碳排放，持續推進綠色運營；聚焦營收增長和研發效率提升，持續深化信息化智能化改造。在供應鏈方面，通過庫存優化項目，保證客戶訂單及時高效交付，以有效保障庫存計劃和生產計劃的平穩運營。

- 2023年國家醫保目錄相關進展

2023年12月，本集團許可引進的若干國產創新藥物通過談判納入國家醫保目錄（2024年1月正式執行），將進一步提高相關疾病領域用藥在國內的可及性及可負擔性，惠及更多國內患者，包括我國自主研發的首款鉀離子競爭性酸阻滯劑（P-CAB）倍穩（鹽酸凱普拉生片）、長效重組人粒細胞集落刺激因子產品珮金（拓培非格司亭注射液）。

研發創新

報告期內，本集團進一步完善創新藥事業部頂層架構，持續引進資深科學家和高能級人才，全面升級國內外早期研發、CMC、臨床醫學、臨床運營等能力；同時，通過精益研發項目，借助INNOX數字化管理系統對創新藥項目立項、管理、重大節點決策機制進行重新梳理，動態評估管線價值與競爭力，提升研發質量與成效。

為進一步強化科創戰略、提升研發效率，報告期內，於集團層面成立科學顧問委員會（Scientific Advisory Board, 即「SAB」）。作為「外部智庫」，SAB將協助本集團管理層制定優化中長期科創和研發戰略，並提供更多策略性指導和洞見。截至本公告日，SAB共有委員12人，為享有國際聲望、學術造詣深厚的國內外院士、科學家、臨床專家等組成，專業涵蓋腫瘤、心血管、免疫學等多個疾病領域，涉及臨床醫學、基礎科研、藥物研發、監管科學等多個方面。SAB對本集團整體研發戰略規劃、在研管線和具體項目進行了審閱、評估和建議，同時對早期研發項目的資源投入及外部合作模式、國際化與創新兩大戰略的實施路徑等議題給出了針對性建議，為本集團創新決策參考提供意見。

通過自主研發、合作開發、許可引進、深度孵化的方式，本集團聚焦腫瘤（實體瘤、血液瘤）、自身免疫、中樞神經、慢病（肝病／代謝／腎病）等核心治療領域，重點強化小分子、抗體/ADC、細胞治療、RNA核心技術平台，打造開放式、全球

化的創新研發體系，並積極探索腫瘤疫苗、AI藥物研發等前沿技術的佈局，持續提升核心研發能力和管線價值，以推動更多FIC (First-in-class，即同類首創) 與BIC (Best-in-class，即同類最佳) 產品的研發及商業化。報告期內，全球研發中心整合資源成立TRC (Translational Research Center，轉化研究中心)，旨在加強與科研院所等早期研發機構的合作，促進源頭創新轉化，推動更多優質創新成果進入臨床。

報告期內，本集團6個創新藥的8項適應症、29個仿製藥品種(包括進口註冊，但不包括Gland Pharma獲得美國FDA批准上市的13個仿製藥製劑)獲批上市；5個創新藥／生物類似藥共7項適應症³、64個仿製藥品種(包括進口註冊，但不包括Gland Pharma的海外申報項目)申報上市；此外，報告期內獲臨床試驗批准的創新藥／生物類似藥項目共20項(按適應症計算)。報告期內，本集團製藥板塊專利申請達206項，其中包括美國專利申請5項、PCT申請11項；獲得發明專利授權74項。

此外，報告期內，本集團多項創新藥臨床數據在美國臨床腫瘤學會(ASCO)、中國臨床腫瘤學會(CSCO)、歐洲血液學年會(EHA)、歐洲腫瘤學學會(ESMO)等國內外醫藥行業學術會議上發佈。

截至報告期末，本集團主要在研創新藥、生物類似藥項目超過70項(按適應症計算)，本集團主要在研藥品項目情況，詳見附表3至附表6。

³ 包括由本集團合作夥伴 Accord BioPharma Inc. 於美國就本集團自主研發的注射用曲妥珠單抗遞交的上市許可申請 (BLA)。

附表3—自研小分子創新藥

序號	治療領域	藥品名稱／代號	適應症	截至報告期末於中國境內的研發進展	截至報告期末於其他國家的研發進展
1	抗腫瘤	FCN-338	血液系統惡性腫瘤	I期臨床	I期臨床(美國)
2			復發或難治性B細胞淋巴瘤	I期臨床	
3			聯合阿奈胞苷或化療治療髓系惡性血液疾病	II期臨床	—
4		FCN-159 ^{註1}	I型神經纖維瘤	III期臨床	II期臨床(國際多中心)
5			低級別腦膠質瘤	II期臨床	—
6			組織細胞腫瘤	II期臨床	—
7			兒童朗格漢斯細胞組織細胞增生症	II期臨床	—
8		SAF-189	非小細胞肺癌(ROS1+)	II期臨床	獲臨床試驗批准(美國)
9			非小細胞肺癌(ALK+)	III期臨床	
10		FCN-437c	乳腺癌1L	III期臨床	—
11			乳腺癌2L	上市申請	
12		YP01001	晚期實體瘤	I期臨床	—
13		FH-2001	晚期惡性實體瘤	Ib/II期臨床	—
14		XS-03片	RAS突變晚期實體瘤	I期臨床	—
15	其他	ET-26	麻醉	III期臨床	—
16		FCN-159	動靜脈畸形	II期臨床	—
17		FCN-016滴眼液	青光眼或高眼壓	獲臨床試驗批准	—
18		注射用SZEY-2108	耐碳青黴烯腸科桿菌(CRE)感染	I期臨床	—
19		XH-S002散	缺血性卒中和短暫性腦缺血發作二級預防	I期臨床	—
20		XH-S003膠囊	IgA腎病等補體異常激活相關的腎小球疾病	獲臨床試驗批准 ^{註2}	I期臨床(澳大利亞)

註1：FCN-159片用於組織細胞腫瘤治療、用於治療無法手術或術後殘留／復發的NF1(即I型神經纖維瘤)相關的叢狀神經纖維瘤成人患者兩項適應症先後於2023年4月、2023年7月被納入突破性藥物治療程序。

註2：2024年3月，XH-S003膠囊用於治療IgA腎病等補體異常激活相關的腎小球疾病啟動I期臨床研究。

附表4—自研生物創新藥

序號	治療領域	藥品名稱／代號	適應症	截至報告期末 於中國境內的研發進展	截至報告期末 於其他國家的研發進展
1	抗腫瘤	漢斯狀 (斯魯利單抗注射液)	微衛星高度不穩定(MSI-H)實體瘤	獲批上市	—
2		漢斯狀(斯魯利單抗注射液)+化療	鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)	獲批上市	III期臨床 (國際多中心)
3			廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)	獲批上市	上市申請(歐盟) 橋接試驗(美國)
4			食管鱗狀細胞癌(ESCC)	獲批上市	—
5			非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)	上市申請	—
6			胃癌 新輔助／輔助 (Neo-/adjuvant treatment of GC)	III期臨床	—
7			漢斯狀(斯魯利單抗注射液)+化療+放療	局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)	III期臨床(國際多中心)
8		漢斯狀(斯魯利單抗注射液)+漢貝泰(貝伐珠單抗注射液)	轉移性結直腸癌(mCRC)	II期/ III期臨床	—
9		漢斯狀(斯魯利單抗注射液)+HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)	復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)	II期臨床	—
10		漢斯狀(斯魯利單抗注射液)+HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)+漢貝泰(貝伐珠單抗注射液)	鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)	II期臨床	—
11		漢斯狀(斯魯利單抗注射液)+HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)+漢貝泰(貝伐珠單抗注射液)	肝細胞癌(HCC)	獲臨床試驗批准	—
12		HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)+漢斯狀(斯魯利單抗注射液)	轉移性結直腸癌(mCRC)	II期臨床	—
13		HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)	實體瘤	Ib/II期臨床	獲臨床試驗批准(美國)
14		HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)	局部晚期或轉移性皮膚鱗狀細胞癌(CSCC)	II期臨床	獲臨床試驗批准(美國)
15		HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)	實體瘤、淋巴瘤	I期臨床	—

序號	治療領域	藥名名稱／代號	適應症	截至報告期末 於中國境內的研發進展	截至報告期末 於其他國家的研發進展
16	抗腫瘤	HLX26 (重組抗LAG-3 人源化單克隆抗體注射 液)+ 漢斯狀(斯魯 利單抗注射液)+化療	晚期非小細胞肺癌(NSCLC)	獲臨床試驗批准	—
17		HLX51 (注射用重組抗 OX40人源化單克隆抗 體)	實體瘤、淋巴瘤	獲臨床試驗批准	—
18		HLX53 (抗TIGIT的Fc融合蛋 白)	實體瘤、淋巴瘤	I期臨床	—
19		HLX60 (重組抗GARP 人源化單克隆抗體注 射液)	實體瘤、淋巴瘤	I期臨床	—
20		HLX42 (靶向EGFR抗 體-新型DNA拓撲異構 酶I抑制劑偶聯藥物)	晚期／轉移性實體瘤	獲臨床試驗批准	獲臨床試驗批准 (美國) ^註
21		HLX43 (靶向PD-L1抗 體-新型DNA拓撲異構 酶I抑制劑偶聯藥物)	晚期／轉移性實體瘤	I期臨床	獲臨床試驗批准 (美國)
22		HLX60 (重組抗GARP 人源化單克隆抗體注 射液)+ 漢斯狀(斯魯 利單抗注射液)	實體瘤	—	I期臨床 (澳大利亞)
23		VT-101 注射液	晚期頭頸部鱗癌、黑色素瘤和乳腺癌等實體瘤	獲臨床試驗批准	獲臨床試驗批准 (美國)
24		其他	HLX 04 - O (重組抗 VEGF人源化單克隆抗 體注射液)	濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)	III期臨床
25	GC101		隱性營養不良型大皰性表皮松解 症(RDEB)	獲臨床試驗批准	—

註： 2023年12月，注射用HLX42用於治療經第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑治療後疾病進展的EGFR突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌獲美國FDA的Fast Track Designation (即快速通道資格) 認證。

附表5—許可引進創新藥

序號	治療領域	藥品名稱／代號	適應症	截至報告期末 於主要許可區域的研發進展
1	抗腫瘤	FS-1502 (注射用重組HER2人源化單克隆抗體單甲基奧瑞他汀F偶聯劑)	HER2陽性局部晚期或轉移性乳腺癌	中國境內：III期臨床
2			HER2表達晚期惡性實體瘤	中國境內：II期臨床
3		FS-1502 (注射用重組HER2人源化單克隆抗體單甲基奧瑞他汀F偶聯劑)聯合斯魯利單抗和／或化療	HER2有表達的晚期胃癌	中國境內：II期臨床
4		HLX208 ^{註1}	實體瘤(轉移性結直腸癌、非小細胞肺癌等)、LCH、ECD	中國境內：II期臨床
5		HLX208 (BRAF V600E抑制劑)+漢斯狀(斯魯利單抗注射液)	BRAF V600E或BRAF V600突變陽性晚期實體瘤(非小細胞肺癌)	中國境內：II期臨床
6		HLX22(抗人表皮生長因子受體-2(HER2)人源化單克隆抗體注射液)+漢曲優(注射用曲妥珠單抗)	胃癌(GC)	中國境內：II期臨床
7		HLX22(抗人表皮生長因子受體-2(HER2)人源化單克隆抗體注射液)+漢斯狀(斯魯利單抗注射液)+標準治療(曲妥珠單抗聯合化療)	胃癌(GC)	中國境內：獲臨床試驗批准
8		SVN53-67/M57-KLH肽疫苗(SurVaxM)	初診膠質母細胞瘤	中國境內：獲臨床試驗批准
9	代謝及消化系統	鹽酸凱普拉生片 (中國境內商品名：倍穩)	十二指腸潰瘍(DU)	中國境內：獲批上市 美國：I期臨床試驗
10			反流性食管炎(RE)	中國境內：獲批上市 美國：I期臨床試驗
11		Tenapanor片 (鹽酸替納帕諾片)	便秘型腸易激綜合症 (IBS-C)	中國境內：I期臨床 香港：獲批上市
12	抗感染	復必泰 ^{註2} (mRNA新冠疫苗)	預防由新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2)感染所致的 疾病(COVID-19)	香港、澳門：成人劑型獲批上市 (正式註冊)
13		普托馬尼片 (Pretomanid片)	廣泛耐藥(XDR)、不耐受或 無緩解的耐多藥肺結核病 (MDR-TB)	中國境內：上市申請 香港：獲批上市
14		OP0595(Nacubactam) +頭孢吡肟或氨曲南	治療方案有限的成人需氧 革蘭氏陰性菌引起的感染	中國境內：I期臨床
15	中樞神經系統	Opicapone膠囊 (奧吡卡朋膠囊)	帕金森綜合征	中國境內：上市申請

序號	治療領域	藥品名稱／代號	適應症	截至報告期末 於主要許可區域的研發進展
16	血液系統	馬來酸阿伐曲泊帕片	慢性免疫性血小板減少症(ITP)	中國境內：上市申請
17		Tenapanor片 (鹽酸替納帕諾片)	控制正在接受血液透析治療的慢性腎臟病(CKD)成人患者的高磷血症	中國境內：上市申請
18		復可舒 (抗人T細胞免疫球蛋白)	預防造血幹細胞移植術後的移植物抗宿主病(GvHD)	中國境內：獲臨床試驗批准
19	其他	RT002 (Daxibotulinumtoxin A型肉毒桿菌毒素)	成人中重度眉間紋(GL)	中國境內：上市申請
20			成人頸部肌張力障礙(CD)	中國境內：上市申請
21		Fortacin噴霧 (利多卡因丙胺卡因噴霧劑)	早洩	中國境內：III期臨床

註1：2023年4月，HLX208用於治療BRAF V600E突變的成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)被納入突破性治療藥物程序。

註2：包括復必泰BNT162b2(mRNA疫苗BNT162b2)、復必泰二價疫苗(mRNA新冠疫苗原始株/Omicron變異株BA.4-5二價疫苗)以及復必泰XBB1.5(Omicron變異株XBB1.5)。

附表6—自研生物類似藥

序號	治療領域	藥品名稱／代號	適應症	截至報告期末 於中國境內的研發進展
1	抗腫瘤	HLX11 (重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)	乳腺癌 新輔助 (Neoadjuvant treatment of BC)	III期臨床 (國際多中心)
2		HLX05 (重組抗EGFR人鼠嵌合單克隆抗體注射液)	轉移性結直腸癌(mCRC)、 轉移性頭頸部鱗狀細胞 癌(HNSCC)	I期臨床
3		HLX13 (重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液)	黑色素瘤、腎細胞癌、結直腸 癌、肝細胞癌、非小細胞肺癌、 惡性胸膜間皮瘤及食管鱗狀細胞 癌	I期臨床
			肝癌	獲臨床試驗批准
4		HLX15 (重組抗CD38全人單克隆抗體注射液)	多發性骨髓瘤(MM)	I期臨床
5	代謝與 消化系統	精蛋白鋅重組賴脯胰島素混合注 射液(50R)	糖尿病	上市申請
6		精蛋白鋅重組賴脯胰島素混合注 射液(25R)	糖尿病	上市申請
7		司美格魯肽注射液	糖尿病	獲臨床試驗批准 ^註
8		利拉魯肽注射液	糖尿病	III期臨床
9		德谷胰島素注射液	糖尿病	I期臨床
10	其他	HLX14 (重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)	骨質疏鬆症(OP)	III期臨床 (國際多中心)

註： 2024年1月，司美格魯肽注射液用於糖尿病治療於中國境內啟動I期臨床研究。

截至報告期末，本集團已有累計32個已通過或視為通過仿製藥一致性評價的產品在九批國家藥品集中帶量採購招標中中選(詳見附表7—集採中選產品)，其中，第九批集採中選結果於2024年3月起實施。對於納入集採的存量品種，本集團發揮多渠道營銷及精益化生產的優勢，在以價換量的同時強化集採產品的生命周期管理，並積極推動增量產品通過集採路徑快速切入市場，有效平滑存量產品受集中帶量採購的影響。

附表7—集採中選產品

序號	中選批次	藥品名稱	適應症	規格	計價單位
1	4+7 擴圍	苯磺酸氨氯地平片	高血壓	5mg×7片/盒	盒
2		草酸艾司西酞普蘭片	抑鬱障礙	10mg×7片/盒、 10mg×10片/盒、 10mg×14片/盒	盒
3	第二批	阿奇黴素膠囊	1、化膿性鏈球菌引起的急性咽炎、急性扁桃體炎；2、敏感細菌引起的鼻竇炎、中耳炎、急性支氣管炎、慢性支氣管炎急性發作；3、肺炎鏈球菌、流感嗜血桿菌以及肺炎支原體所致的肺炎；4、沙眼衣原體及非多種耐藥淋病奈瑟菌所致的尿道炎和宮頸炎；5、敏感細菌引起的皮膚軟組織感染。	0.25g×6粒/盒、 0.25g×4粒/盒	盒
4		鹽酸克林黴素膠囊	由鏈球菌屬、葡萄球菌屬及厭氧菌等敏感菌株所致的感染	0.15g×10粒/盒	盒
5		吲達帕胺片	原發性高血壓	2.5mg×10片/盒	盒
6		異煙肼片	結核病	0.1g×100片/瓶	瓶
7	第三批	非布司他片	痛風患者高尿酸血症的長期治療	40mg×16片/盒	盒
8		富馬酸喹硫平片	精神分裂症和雙相情感障礙的躁狂發作	0.1g×10片/板×3板/盒、 25mg×14片/板×2板/盒、 0.2g×8片/板×2板/盒	盒
9		匹伐他汀鈣片	高膽固醇血症、家族性高膽固醇血症	2mg×14片/盒	盒
10		鹽酸乙胺丁醇片	適用於與其他抗結核藥聯合治療結核桿菌所致的肺結核。亦可用於結核性腦膜炎及非典型分枝桿菌感染的治療。	0.25g×50片/瓶、 0.25g×100片/瓶	瓶
11		鹽酸美金剛片	中重度阿爾茨海默症	10mg×14片/盒	盒
12	第四批	替米沙坦片	原發性高血壓	40mg×8片/板×4板/盒	盒
13		恩格列淨片	2型糖尿病	10mg×10片/板×1板/盒	盒
14		羧苯磺酸鈣膠囊	1、微血管病的治療：糖尿病性微血管病變-視網膜病及腎小球硬化症(基-威氏綜合症)；微血管損傷-伴有毛細血管脆性和通透性增加，毛細血管病，手足發紺。2、用於慢性靜脈功能不全(靜脈曲張綜合症)及其後遺症(栓塞後綜合症；腿部潰瘍，紫癩性皮炎等鬱積性皮膚病，周圍血管鬱積性水腫等)的輔助治療。	0.5g×10粒/板×3板/盒	盒
15		甲苯磺酸索拉非尼片	不能手術或遠處轉移的肝細胞癌	0.2g×10片/板×3板/盒	盒
16		鹽酸度洛西汀腸溶膠囊	廣泛性焦慮障礙、抑鬱症	20mg×60粒/瓶、 30mg×90粒/瓶、 60mg×30粒/瓶	瓶
17		吡嗪酰胺片	本品僅對分枝桿菌有效，與其他抗結核藥(如鏈黴素、異煙肼、利福平及乙胺丁醇)聯合用於治療結核病。	0.25g×100片/瓶	瓶
18		第五批	阿法骨化醇片	1、改善慢性腎功能不全、甲狀腺功能低下和抗維生素D佝僂病、骨軟化症患者因維生素D代謝異常的症狀，如：低鈣血症、抽搐、骨痛及骨損害。2、骨質疏松症。	0.25μg×10片/板×3板/盒
19	比卡魯胺片		1、50mg每日：與促黃體生成素釋放激素(LHRH)類似物或外科舉丸切除術聯合應用於晚期前列腺癌的治療。 2、150mg每日：用於治療局部晚期、無遠處轉移的前列腺癌患者，這些患者不適宜或不願接受外科去勢術或其他內科治療。	50mg×14片/板/盒	盒
20	第六批	人胰島素注射液	糖尿病	3ml:300單位(筆芯)×1支	支
21		精蛋白重組人胰島素混合注射液(30/70)	糖尿病	3ml:300單位(筆芯)×1支	支

序號	中選批次	藥品名稱	適應症	規格	計價單位
22	第七批	注射用頭孢美唑鈉	金葡萄球菌、大腸杆菌、肺炎杆菌、變形杆菌(吡嘞陽性及陰性)類杆菌屬、消化球菌及消化鏈球菌屬中，對本品敏感菌引起的下述感染：敗血症；支氣管炎、支氣管擴張症；肺炎、慢性呼吸疾患；肺膿瘍、肺化膿症(肺膿腫)、膿胸；膽管炎、膽囊炎、腹膜炎；腎盂腎炎、膀胱炎；前庭大腺炎、子宮內感染、子宮附件炎、子宮旁組織炎；頰骨周圍窩織炎、頰炎。	1g×10瓶/盒、 0.25g×10瓶/盒、 0.5g×10瓶/盒、 2g×10瓶/盒	盒
23		注射用頭孢米諾鈉	1、呼吸系統感染：扁桃體炎、扁桃體周圍膿腫、支氣管炎、細支氣管炎、支氣管擴張症(感染時)、慢性呼吸疾患繼發感染、肺炎、肺化膿症；2、泌尿系統感染：腎盂腎炎、膀胱炎；3、腹腔感染：膽囊炎、腹膜炎；4、盆腔感染：盆腔腹膜炎、子宮附件炎、子宮內感染、腔死腔炎、子宮旁組織炎；5、敗血症。	0.25g×10瓶/盒、 0.5g×10瓶/盒、 1g×10瓶/盒	盒
24		鹽酸利多卡因注射液	本品為局麻藥及抗心律失常藥。主要用於浸潤麻醉、硬膜外麻醉、表面麻醉(包括在胸腔鏡檢查或腹腔手術時作粘膠麻醉用)及神經傳導阻滯。本品可用於急性心肌梗塞後室性早搏和室性心動過速，亦可用於洋地黃類中毒、心髒外科手術及心導管引起的室性心律失常。本品對室上性心律失常通常無效。	5ml:0.1g×5支/盒、 10ml:0.2g×5支/盒、 20ml:0.4g×5支/盒	盒
25		羅紅黴素片	用於治療由羅紅黴素敏感病原體導致的感染	150mg×6片/板/盒	盒
26	第八批	依諾肝素鈉注射液	1、預防靜脈血栓性血管疾病(預防靜脈內血栓形成)，特別是與骨科或普外手術有關的血栓形成；2、治療已形成的深靜脈血栓，伴或不伴有肺栓塞，臨床症狀不嚴重，不包括需要外科手術或溶栓劑治療的肺栓塞；3、治療不穩定性心絞痛及非Q波心肌梗死，與阿司匹林合用；4、用於血液透析體外循環中，防止血栓形成；5、治療急性ST段抬高型心肌梗死，與溶栓劑聯用或同時與經皮冠狀動脈介入治療(PCI)聯用。	0.6ml:6000AxaIU(預灌封)×2支/盒	盒
27		注射用哌拉西林鈉他唑巴坦鈉	用於治療下列由已檢出或疑為敏感細菌所致的全身和/或局部感染。1、下呼吸道感染；2、泌尿道感染(混合感染或單一細菌感染)；3、腹腔內感染；4、皮膚及軟組織感染；5、細菌性敗血症；6、婦科感染；7、與氨基糖苷類藥物聯合用於患中性粒細胞減少症的病人的細菌感染；8、骨與關節感染；9、多種細菌混合感染。	2.25g(哌拉西林2.0g 與他唑巴坦0.25g)×8瓶/盒、 4.5g(哌拉西林4.0g 與他唑巴坦0.5g)×6瓶/盒、 4.5g(哌拉西林4.0g 與他唑巴坦0.5g)×5瓶/盒	盒
28		磷酸奧司他韋幹混懸劑	用於成人和2周及以上兒童的甲型和乙型流感治療。用於1歲及1歲以上患者的甲型和乙型流感的預防。	0.36g×1瓶/盒	盒
29		注射用頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉	單獨用藥：頭孢哌酮/舒巴坦適用於治療由敏感菌所引起的下列感染：1、上、下呼吸道感染；2、上、下泌尿道感染；3、腹膜炎、膽囊炎、膽管炎和其他腹腔內感染；4、敗血症；5、腦膜炎；6、皮膚和軟組織感染；7、骨骼和關節感染；8、盆腔炎、子宮內膜炎、淋病和其他生殖道感染。 聯合用藥：頭孢哌酮/舒巴坦與其他抗生素聯合應用。	1g(1:1)×10瓶/盒、 2g(1:1)×10瓶/盒、 3g(1:1)×10瓶/盒	盒
30		呋塞米注射液	1、水腫性疾病；2、高血壓；3、預防急性腎功能衰竭；4、高鉀血症及高鈣血症；5、稀釋性低鈉血症；6、抗利尿激素分泌過多症(SIADH)；7、急性藥物毒物中毒。	2ml:20mg×10支/盒	盒
31		利福平膠囊	1、與其他抗結核藥聯合用於各種結核病的初治與複治，包括結核性腦膜炎的治療。2、與其他藥物聯合用於麻風、非結核分枝桿菌感染的治療。3、與萬古黴素(靜脈)可聯合用於甲氧西林耐藥葡萄球菌所致的嚴重感染。利福平與紅黴素聯合方案可用於軍團菌屬嚴重感染。4、用於無症狀腦膜炎奈瑟菌帶菌者，以消除鼻咽部腦膜炎奈瑟菌；但不適用於腦膜炎奈瑟菌感染的治療。	0.15g×100粒/瓶	瓶
32	第九批	雷貝拉唑鈉腸溶片	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合口潰瘍、反流性食管炎、卓-艾氏(Zollinger-Ellison)綜合症。	20mg×30片/瓶	瓶

2. 醫療器械與醫學診斷

報告期內，醫療器械與醫學診斷業務實現營業收入人民幣4,386百萬元，同比減少36.74%，主要由於新冠抗原、核酸檢測試劑收入以及非自有新冠產品海外銷售收入顯著下降；不含新冠相關產品，同口径增長4.25%。報告期內，醫療器械與醫學診斷業務實現分部業績人民幣-126百萬元，同比減少人民幣647百萬元；分部利潤人民幣-33百萬元，同比減少人民幣804百萬元。主要由於(1)新冠抗原、核酸檢測試劑的影響：①對庫存產品及相關資產進行處置及計提減值準備，以及②收入大幅下降導致相應的利潤影響；(2)醫學診斷非新冠業務的銷售未達預期；(3)由於復銳醫療科技(Sisram Medical)在英國、迪拜等區域設立新直銷辦公室、分銷轉直銷模式及與品牌大使項目相關的成本增加，對業績產生階段性影響。

醫療器械

本集團醫療器械業務，已構建形成以醫療美容、呼吸健康、高值器械為核心的三大業務分支。

在醫療美容領域，附屬公司復銳醫療科技(Sisram Medical)圍繞多元化生態戰略，不斷豐富產品管線，持續推進全球營銷網絡建設。於報告期內，復銳醫療科技(Sisram Medical)向北美市場推出先進雙波長血管鐳射設備Alma Veil™；將Soprano Titanium、Opus兩款經典產品推向新市場，激光輔助吸脂和皮膚緊致設備BeautiFill的兩個新增補充配件均已獲得美國FDA監管許可；其代理的長效肉毒素Daxxify及高濃度透明質酸鈉產品Profilo(即注射用透明質酸鈉溶液)的註冊申請已獲國家藥監局受理；2023年6月完成對中國直銷渠道的收購，實現醫美業務的中國市場直銷佈局。此外，2024年1月與Prollenium建立戰略合作夥伴關係，獲得採用先進玻尿酸技術的Revanesse注射填充產品系列於德國、奧地利、瑞士、澳大利亞和新西蘭等多個主要市場的獨家分銷權。報告期內，復銳醫療科技(Sisram Medical)實現收入359百萬美元、淨利潤33百萬美元(根據復銳醫療科技(Sisram Medical)本幣財務報表)，分別同比變化1.41%、-17.50%。其中，直銷渠道收入同比增長，主要得益於

北美和中國市場的收入貢獻；淨利潤減少主要由於英國、迪拜、日本等區域市場處於分銷轉直銷模式過渡期，銷售費用和管理費用階段性增加；另外，為提升品牌知名度新聘品牌大使，市場、營銷活動投入加大，導致整體 OPEX (即 Operating Expense) 上升幅度高於收入增長幅度。

在呼吸健康領域，博毅雅(Breas)加快新品推出並持續優化供應鏈，報告期內銷售業績實現良好增長，適用於醫用和家用場景的多功能無創呼吸機(包括Clearway2等)在歐洲和美國等市場的需求恢復性增長。在深耕歐洲和美國市場的同時，博毅雅(Breas)持續加大中國業務拓展力度，相關呼吸機在中國境內獲批上市，數字化項目及相關產品國產化也在加快推進。

在高值器械領域，加快聚集整合，通過「引入孵化」與「中國智造」，著力構建研發、生產、產品、營銷等體系化能力。報告期內，聯營公司直觀復星「達芬奇手術機器人」於中國境內及香港的裝機量共計55台，國產化「胸腹腔內窺鏡手術控制系統」(屬第四代達芬奇手術系統，可應用於泌尿外科、普通外科、婦產科、胸外科等腔鏡手術)於2023年6月獲得國家藥監局國產醫療器械註冊批准，並於12月完成首台進院裝機；附屬公司美中互利與Insightec正式簽署合作協議，將於中國成立合資公司，協力推動「磁波刀」腦部治療系統在中國境內及港澳市場的商業化拓展、臨床應用及研究；附屬公復拓知達聚焦人工智能手術導航領域，加快推進技術產品創新研發，相關產品已按計劃分別進入臨床試驗和註冊審批階段。截至本公告日，直觀復星的Ion支氣管導航操作控制系統(「Ion系統」)已獲國家藥監局批准。Ion系統採用形狀感知技術的柔性機器人，可通過支氣管對肺外周病灶進行精準診療操作。Ion系統在中國的上市，將幫助更多肺癌患者通過更微創的方式獲得早期的診斷和治療。

此外，醫療器械業務在構建全球營銷網絡方面也取得積極進展。復銳醫療科技(Sisram Medical)通過加強數字化渠道、直分銷相結合的策略及方式，持續拓展全

球市場；截至報告期末，營銷網絡覆蓋全球100多個國家和地區，直銷收入佔比進一步提升至78%。同時，博毅雅(Breas)營銷網絡也已覆蓋歐洲、美國、中國、日本、印度和澳大利亞等市場。

醫學診斷

報告期內新冠抗原、核酸檢測試劑收入顯著下降，對醫學診斷業務收入及利潤短期影響明顯。隨著新冠疫情不再構成「國際關注的突發公共衛生事件」，醫學診斷業務重心向非新冠產品調整。報告期內，乙型肝炎病毒核酸檢測試劑盒(PCR-熒光探針法)、心肌肌鈣蛋白T檢測試劑盒(化學發光法)、腦利鈉肽檢測試劑盒(化學發光法)等試劑產品以及F-A 7000 Series流水線系統、生化免疫聯機等新儀器陸續上市。截至報告期末，化學發光產品中的腫瘤標誌物、激素、甲狀腺功能、心肌、肝纖、感染等數十個試劑產品進入量產商業化階段，產品管線中的高速生化檢測儀、高速化學發光分析儀、高速生免一體機、高速流水線、全自動分子工作站、全自動免疫組化儀、Glycotest HCC Panel(早期肝癌診斷和篩查方案)、細胞因子完整組合、心腦血管血栓完整組合、分子POCT呼吸道檢測領域數個聯檢panel以及免疫熒光層析平台上的數個感染病原體檢測panel等臨床價值較高的診斷試劑的研發也正在積極推進中。

同時，醫學診斷業務將持續推進整合和運營一體化進程。截至報告期末，除分子診斷產線外，醫學診斷業務在上海、泰州、長沙三地已完成基地的建設、功能的整合及組織團隊的調整，並已形成研發製造中心、差異化儀器研發平台、檢驗服務業務平台、試劑製造基地等的分工定位，為後續產能擴大、提高運營效率及經營質量起到支撐作用。

3. 醫療健康服務

報告期內，醫療健康服務業務實現營業收入人民幣6,667百萬元，同比增長9.73%；實現分部業績人民幣-201百萬元，同比減少虧損人民幣421百萬元；分部利潤為人

人民幣-440百萬元，同比減少虧損人民幣352百萬元，同比減虧的主要原因是線上業務進一步聚焦、優化支出以及藥械集中採購的降本效益。

截至報告期末，本集團控股醫療機構核定床位合計6,548張(不包括健嘉醫療控股醫療機構的核定床位數)、持有8家互聯網醫院牌照。

醫療中心和區域醫聯體方面，本集團通過持續建設醫療學科高度、推動集團一體化運營、推進醫療機構的線上線下一體化、提供多層次差異化服務內涵、延伸基層服務，深耕大灣區、長三角等重點區域，形成區域醫療服務網絡佈局。報告期內，本集團持續提升學科高度，成立重點專科委員會，通過「醫生集團」模式引入重點專科頭部專家合夥人團隊落地控股醫療機構舉措，持續提升醫療實力，多家控股醫院已新增所在區域地市級重點專科的創建。報告期內，佛山復星禪誠醫院成為佛山首家「港澳藥械通」指定醫療機構並有5款國際創新藥械申請通過審批，覆蓋房顫、高血壓、淋巴瘤、高血脂、偏頭痛適應症，獲批藥械數量居「港澳藥械通」第二批指定醫療機構前列；廣州新市醫院與廣東藥科大學達成戰略合作，上海星晨兒童醫院正式開業深耕婦兒專科賽道，徐州星晨婦兒醫院圍繞用戶需求新增多個特色科室延伸服務領域；星榮整形外科醫院成為全國首家完成藥物和醫療器械臨床試驗(GCP)雙基地備案的社會辦醫醫療機構。

此外，報告期內，本集團增強康復學科的服務能力，通過增持國控醫投(現已更名為健嘉醫療)6%的股權，本集團持有健嘉醫療的股權比例增至51%、實現控股。報告期內，國控醫療更名為健嘉醫療，同時，推進新品牌建設與新營銷服務平台上

線，提升康復行業內的關注度和影響力；拓展新數字化服務應用；啟動「一城多點」的佈局模式，探索區域康復醫院管理平台模式。截至報告期末，健嘉醫療下屬康復板塊運營康復醫療機構7家、籌建康復醫療機構6家。

智慧醫療方面，報告期內，本集團醫療健康服務平台以「讓家庭更健康、讓生命更美好」為使命，為用戶提供全病程閉環解決方案和醫藥健保融合的一站式健康管理服務。報告期內，包括佛山復星禪誠醫院及其輻射醫聯體在內的多家醫療機構持續完善「雲HIS」(新一代智慧醫療雲平台)及互聯網醫院SaaS，加速推廣大灣區區域醫療醫聯體線上線下一體化服務模式，持續擴大醫院科室及患者的覆蓋範圍；基於醫院運營及患者診療需求，不斷完善智慧醫療解決方案，形成以專病患者為中心的全病程管理服務、以便利服務患者健康需求為中心的私人醫生服務、以擴大專科輻射範圍為目標的專科點診服務以及以賦能基層醫療機構為重點的醫護協作服務等多種服務模式，不斷完善並逐步探索對外輸出能力，形成業務閉環。

保險賦能方面，持續推進醫療及保險的雙向賦能。報告期內，本集團持續推進成員醫療機構的商業保險運營體系建設，圍繞醫療中心和區域醫聯體的特色科室、前沿醫療技術，打造定製化的保險創新支付方案，讓更多專病患者享受到特色差異化醫療服務。另外，持續擴大診療技術供應、深耕專病特色，整合商業保險及醫療服務。

4. 醫藥分銷和零售

2023年，國藥控股實現營業收入人民幣5,965.70億元、同比增長8.05%，市場份額加速提升，規模優勢持續顯現。2023年，國藥控股實現淨利潤人民幣150.10億元、歸屬於母公司股東的淨利潤人民幣90.54億元，分別同比增長4.63%和6.19%。

報告期內，國藥控股的醫藥分銷業務在疫情影響消除後實現快速復蘇，實現收入人民幣4,410.51億元，同比增長8.47%。國藥控股積極尋找新的細分市場和增長潛力，加速拓展院外基層廣闊市場，網絡覆蓋能力持續增強，面向基層醫療機構和零售藥房的直銷業務佔比穩步提升。同時，國藥控股著力扶持創新服務的發展，通過構建規模化、合規化、專業化的營銷一體化服務體系，持續加強營銷服務的合規性監管，不斷提升創新藥和原研類產品的供應鏈綜合服務能力。

報告期內，國藥控股器械分銷板塊積極適應帶量採購提速擴面的變化，消化防疫物資在業績比較期內形成的基數影響，通過優化產品結構、深化器械業務網絡覆蓋，持續推進業務高質量發展。2023年，國藥控股器械分銷業務實現收入人民幣1,302.13億元，同比增長7.75%。

在藥品零售領域，國藥控股不斷加強零售業態的網絡布局和區域覆蓋，重點提升對業務空白地區以及面向醫療機構的覆蓋率，通過彙聚零售核心資源形成規模優勢，以專業化管理推動零售診療業務的健康可持續發展，最終提升直接面向C端的服務能力。截至報告期末，國藥控股零售藥房店鋪總數為12,109家，較2022年底合計淨增1,356家。2023年，國藥控股藥品零售業務實現收入人民幣356.89億元，同比增長8.22%。

5. 融資

報告期內，本集團持續優化債務結構，合理控制債務規模和綜合融資成本，並通過多元化的融資渠道，高效把握行業機會，保障長期可持續發展。

本集團繼續積極加強與境內外金融機構的良好合作，報告期內，本集團完成人民幣80億元公司債券額度的註冊、發行銀團貸款2.3億歐元、與國際金融公司(IFC)就總額達5,000萬歐元的貸款達成協議。

三、核心競爭力分析

報告期內，本集團的核心競爭力體現在開放式的研發生態、前瞻性的國際化佈局、體系化的商業化團隊等方面：

1. 研發創新優勢。本集團通過自主研發、合作開發、許可引進、深度孵化等多元化、多層次的合作模式對接全球優秀科學人才、領先技術及高價值產品，通過全球研發中心對創新研發項目的一體化管理，持續豐富創新產品管線，提升FIC與BIC產品的研究與臨床開發能力，加快創新技術和產品的研發和轉化落地。截至報告期末，本集團研發人員超過3,400人，其中超過1,800人擁有碩士及以上學位。報告期內，本集團研發投入為人民幣5,937百萬元。
2. 國際化優勢。本集團在創新研發、雙向許可、生產運營及商業化等多維度踐行國際化戰略。全球BD團隊持續加強產品和IP的雙向許可並通過合作開發、許可引進等方式佈局前沿領域，美國、非洲、歐洲及印度的藥品臨床及註冊團隊持續加強海外藥品註冊申報能力，國內產線加速推進國際質量體系認證，同時國際營銷能力建設進一步深化，持續拓展國際市場。

3. 商業化優勢。本集團持續強化營銷體系的建設與整合，已形成與現有產品及擬上市產品相配套的專業化、品牌化、數字化及合規化的分線營銷體系。截至報告期末，本集團已在戰略市場、醫學事務、大准入體系、醫學戰略聯盟、品牌和市場推廣等方面構建了全方位的支持體系。

四、報告期內主要經營情況

(-) 主營業務分析

1. 利潤表及現金流量表相關科目變動分析表

單位：百萬元 幣種：人民幣

科目	本期數	上年同期數	變動比例 (%)	變動原因
收入	41,249	43,811	-5.85	註1
銷售成本	21,595	23,170	-6.80	註1
銷售及分銷開支	9,712	9,171	5.90	註2
行政開支	4,495	3,916	14.79	註3
信用減值損失	132	65	103.08	註4
其他收益	1,392	2,757	-49.51	註5
其他開支	832	2,965	-71.94	註5
財務成本	1,325	964	37.45	註6
籌資活動產生現金流量 淨額	-1,336	4,428	-130.17	註7

註1：收入及銷售成本同比變動原因參見「管理層討論與分析」之「分板塊業績概覽」。

註2：報告期內銷售費用率為23.54%，較上年同期增加2.61個百分點。銷售費用率同比變動的主要原因包括(1)新冠相關產品收入大幅下降，但報告期內仍有團隊和醫學、市場等費用；(2)海外市場銷售費用增加，如斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)在美國市場上市前籌備投入、復銳醫療科技(Sisram Medical)分銷轉直銷模式及與品牌大使項目相關的成本增加；以及漢斯狀(斯魯利單抗注射液)、倍穩(鹽酸凱普拉生片)等新品的團隊等投入。

註3： 主要係人力成本、諮詢費等增加；剔除新並購公司的影響，同口徑行政開支增加人民幣296百萬元、增長7.56%。

註4： 主要係對存在減值迹象的應收款項計提減值準備所致。

註5： 主要係天津藥業等非核心資產出售收益以及藥師幫等金融資產公允價值變動收益。

註6： 主要係美元加息、升值等因素及計息負債規模變化所致。

註7： 主要係本公司上年度收到非公開發行A股募集資金所致。

2. 收入和成本分析

(1) 主營業務分行業、分產品、分地區情況

單位：百萬元 幣種：人民幣

分行業	營業收入	營業成本	毛利率 (%)	主營業務分行業情況		毛利率 比上年 增減
				營業收入 比上年 增減 (%)	營業成本 比上年 增減 (%)	
製藥	30,080	14,090	53.16	-2.00	1.81	減少1.75個百分點
醫療器械與醫學 診斷 ^(註1)	4,386	2,201	49.82	-36.74	-48.68	增加11.68個百分點
醫療健康服務	6,667	5,231	21.54	9.73	5.78	增加2.93個百分點

分產品	主營業務分產品情況					
	營業收入	營業成本	毛利率 (%)	營業收入	營業成本	毛利率 比上年 增減
				比上年 增減 (%)	比上年 增減 (%)	
抗腫瘤及免疫調節核心 產品 ^(註2)	7,638	1,566	79.50	37.99	45.54	減少1.06個百分點
抗感染核心產品 ^(註3)	4,340	2,173	49.93	-49.43	-45.77	減少3.38個百分點
代謝及消化系統核心 產品	2,824	639	77.37	-2.05	4.07	減少1.33個百分點
心血管系統核心產品	1,677	1,042	37.87	-20.71	-23.61	增加2.36個百分點
中樞神經系統核心產品	1,184	107	90.96	18.05	5.94	增加1.03個百分點
原料藥和中間體核心 產品	1,271	910	28.40	1.84	-1.19	增加2.20個百分點

分地區	主營業務分地區情況					
	營業收入	營業成本	毛利率 (%)	營業收入	營業成本	毛利率 比上年 增減
				比上年 增減 (%)	比上年 增減 (%)	
中國大陸	30,878	15,487	49.84	3.36	6.92	減少1.67個百分點
中國大陸以外地區和其他 國家 ^(註4)	10,371	6,108	41.11	-25.59	-29.68	增加3.43個百分點

註1：醫療器械與醫學診斷業務營業收入及營業成本較上年同期減少，主要係報告期內新冠抗原、核酸檢測試劑的收入等以及非自有抗疫產品海外銷售收入下降所致。不含抗疫產品，醫療器械與醫學診斷業務營業收入同比增加4.25%。醫療器械與醫學診斷業務毛利率較上年同期上升，主要原因是上年同期非自有抗疫產品海外銷售的毛利率相對較低。

註2：抗腫瘤及免疫調節核心產品的營業收入及營業成本均較上年增加，主要係該治療領域新品上市所致；

註3：抗感染核心產品的營業收入及營業成本均較上年減少，主要係復必泰(mRNA新冠疫苗)需求大幅減少所致。

註4：中國大陸以外地區和其他國家營業收入及營業成本下降主要係海外市場對復必泰(mRNA新冠疫苗)及其他新冠相關產品的需求大幅減少。

(2) 產銷量分析表

主要產品	單位	生產量	銷售量	庫存量	生產量比	銷售量比	庫存量比
					上年增減 (%)	上年增減 (%)	上年增減 (%)
漢斯狀 (斯魯利單抗注射液) (按100mg/瓶折算)	萬瓶	43	24	6	11	225	-60
漢曲優 (注射用曲妥珠單抗) (按150mg/瓶折算)	萬支	193	203	15	34	58	-49
漢利康 (利妥昔單抗注射液) (按100mg/支折算)	萬支	123	150	19	-28	0	-59
蘇可欣 (馬來酸阿伐曲泊帕片) (按20mg×10片/盒折算)	萬盒	不適用	24	25	不適用	18	217

註：報告期內，前五大產品為：漢斯狀(斯魯利單抗注射液)、漢曲優(注射用曲妥珠單抗)、漢利康(利妥昔單抗注射液)、肝素系列製劑、蘇可欣(馬來酸阿伐曲泊帕片)，其中，肝素系列製劑涉及多個劑型的產品，無法將不同劑型的產品按照同一標準折合成相應的產銷量。

(3) 成本分析表

單位：百萬元 幣種：人民幣

分行業情況

分行業	成本構成項目	本期金額	本期佔總成本比例 (%)	上年同期金額	上年同期佔總成本比例 (%)	本期金額較上年同期變動比例 (%)
製藥	產品成本	14,090	65.25	13,840	59.73	1.81
醫療器械與醫學診斷 ^(註1)	產品及商品成本	2,201	10.19	4,289	18.51	-48.68
醫療健康服務	服務成本	5,231	24.22	4,945	21.34	5.78

單位：百萬元 幣種：人民幣

分產品情況

分產品	成本構成項目	本期金額	本期佔總成本比例 (%)	上年同期金額	上年同期佔總成本比例 (%)	本期金額較上年同期變動比例 (%)
抗腫瘤及免疫調節核心產品 ^(註2)	產品成本	1,566	11.11	1,076	7.77	45.54
抗感染核心產品 ^(註3)	產品成本	2,173	15.42	4,007	28.95	-45.77
代謝及消化系統核心產品	產品成本	639	4.54	614	4.44	4.07
心血管系統核心產品 ^(註4)	產品成本	1,042	7.40	1,364	9.86	-23.61
中樞神經系統核心產品	產品成本	107	0.76	101	0.73	5.94
原料藥和中間體核心產品	產品成本	910	6.46	921	6.65	-1.19

註1： 主要係報告期內醫療器械與醫學診斷業務收入下降所致。

註2： 主要係報告期內漢斯狀(斯魯利單抗注射液)、漢曲優(注射用曲妥珠單抗)及曲妥珠單抗原液、蘇可欣(馬來酸阿伐曲泊帕片)銷售增長及新產品歐泰樂(阿普米司特片)、漢貝泰(貝伐珠單抗注射液)、奧康澤(奈妥匹坦帕洛諾司瓊膠囊)的收入貢獻所致。

註3： 主要係報告期內復必泰(mRNA新冠疫苗)、捷倍安(阿茲夫定片)、悉暢/畢立樞(注射用頭孢美唑鈉)、賽複諾(注射用頭孢米諾鈉)的銷售減少所致。

註4： 主要係報告期內肝素系列製劑海外市場銷售下降所致。

(4) 主要銷售客戶及主要供應商情況

本集團前5名客戶銷售額人民幣10,874百萬元，佔年度銷售總額26.27%。

本集團向前5名供應商採購額人民幣1,988百萬元，佔年度採購總額的11.69%。

3. 費用

報告期內，本集團銷售及分銷開支為人民幣9,712百萬元；銷售費用率為23.54%，較上年同期增加2.61個百分點。銷售費用率同比變動的主要原因包括(1)新冠相關產品收入大幅下降，但報告期內仍有團隊和醫學、市場等費用；(2)海外市場銷售費用增加，如斯魯利單抗注射液(PD-1抑制劑)在美國市場上市前籌備投入、復銳醫療科技(Sisram)分銷轉直銷模式及與品牌大使項目相關的成本增加；以及漢斯狀(斯魯利單抗注射液)、倍穩(鹽酸凱普拉生片)等新品的團隊等投入。

報告期內，本集團行政開支為人民幣4,495百萬元，同比增加14.79%，主要係人力成本、諮詢費等增加；剔除新並購公司的影響，同口徑行政開支增加人民幣296百萬元，增長7.56%。

報告期內，本集團財務成本為人民幣1,325百萬元，同比增加37.45%。財務成本的同比增加主要係報告期內美元加息、升值等因素及計息負債規模變化所致。

4. 研發投入

研發投入的會計處理

本集團將內部研究開發項目的支出，區分為研究階段支出和開發階段支出。研究階段的支出，於發生時計入當期損益。開發階段的支出，只有在同時滿足下列條件時，才能予以資本化，即：完成該無形資產以使其能夠使用或出售在技術上具有可行性；具有完成該無形資產並使用或出售的意圖；無形資產產生經濟利益的方式，包括能夠證明運用該無形資產生產的產品存在市場或無形資產自身存在市場，無形資產將在內部使用的，能夠證明其有用性；有足夠的技術、財務資源和其他資源支援，以完成該無形資產的開發，並有能力使用或出售該無形資產；歸屬於該無形資產開發階段的支出能夠可靠地計量。不滿足上述條件的開發支出，於發生時計入當期損益。結合醫藥行業研發流程以及自身研發的特點，本集團在研發項目取得相關批文或者證書（根據國家藥監局頒佈的《藥品註冊管理辦法》批准的「臨床試驗批件」、「藥品註冊批件」或者法規市場國際藥品管理機構的批准）之後的費用，並且評估項目成果對企業未來現金流量的現值或可變現價值高於帳面價值時，方可作為資本化的研發支出；其餘研發支出，則作為費用化的研發支出。

研發投入情況表

單位：百萬元 幣種：人民幣

本期費用化研發投入	4,346
本期資本化研發投入	1,591
研發投入合計	5,937
研發投入總額佔營業收入比例(%)	14.34
製藥業務研發投入總額佔製藥業務收入比例(%)	17.11
研發投入資本化的比重(%)	26.80
本集團研發人員的數量	3,491
研發人員數量佔本集團總人數的比例(%)	8.65

情況說明

報告期內，製藥業務的研發投入為人民幣5,172百萬元，同比增長1.47%，佔製藥業務收入的17.11%。其中，研發費用為人民幣3,638百萬元，同比增加人民幣86百萬元，增長2.42%，佔製藥業務收入的12.04%。

5. 現金流

單位：百萬元 幣種：人民幣

科目	本期數	上期 同期數	變動 比例 (%)	變動原因
經營活動產生的 現金流量淨額	3,414	4,218	-19.05	主要係報告期內收入及經常性收益減少的現金流影響。
籌資活動產生的 現金流量淨額	-1,336	4,428	-130.17	主要係本公司上年度收到非公開發行A股募集資金所致。

(二) 資產、負債情況分析

於2023年12月31日，總債務佔總資產比率為28.72%，而於2022年12月31日該比率則為27.18%，係按總計息銀行及其他借款除以總資產計算而得。

資產及負債狀況

單位：百萬元 幣種：人民幣

項目名稱	本期 期末數	本期期末 數佔總資 產的比例 (%)	上期 期末數	上期期末 數佔總資 產的比例 (%)	本期期末 金額較 上期期末 變動比例 (%)	情況說明
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產—流動	1,888	1.66	929	0.87	103.23	註1
合同資產	146	0.13	—	—	100.00	註2
持有待售資產	—	—	420	0.39	-100.00	註3
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產—非流動	1,040	0.92	2,389	2.23	-56.47	註1
於合營企業之投資	79	0.07	231	0.22	-65.80	註4
指定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資	53	0.05	15	0.01	253.33	註5
不動產、廠房和設備	20,846	18.38	15,719	14.68	32.62	註6
使用權資產	4,248	3.75	2,837	2.65	49.74	註7
遞延所得稅資產	624	0.55	443	0.41	40.86	註8
應付稅項	251	0.22	619	0.58	-59.45	註9
租賃負債—流動	330	0.29	184	0.17	79.35	註10
租賃負債—非流動	2,050	1.81	745	0.70	175.17	註10

- 註1：主要係報告期內持有的金融資產股價變動，及藥師幫等金融資產因上市、部分出售由「以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產—非流動」轉入等因素所致
- 註2：主要係報告期內合同項下應收款增加所致
- 註3：主要係報告期內天津藥業股權完成處置所致
- 註4：主要係報告期內合營公司損益分佔所致
- 註5：主要係報告期內金融資產公允價值變動所致
- 註6：主要係報告期內新收購附屬公司及在建工程轉固影響所致
- 註7：主要係報告期內新併購附屬公司的影響所致
- 註8：主要係報告期內附屬公司新增的遞延所得稅資產所致
- 註9：主要係報告期內附屬公司稅費支付增加所致
- 註10：主要係報告期內新併購附屬公司的影響所致

(三) 附屬公司、參股公司分析

1. 本集團主要附屬公司經營情況及業績

(1) 重要附屬公司經營情況及業績

單位：百萬元 幣種：人民幣

附屬公司名稱	主要業務	註冊資本	總資產	淨資產	營業收入	營業利潤	淨利潤
藥友製藥	藥品研發與製造	197	7,620	6,070	5,498	881	813
萬邦醫藥	藥品研發與製造	480	7,691	4,669	8,117	907	821
復宏漢霖 ^(註1)	藥品研發與製造	543	9,904	2,192	5,395	567	546
Gland Pharma ^(註2)	藥品研發與製造	不適用	10,675	8,526	4,207	571	395
桂林南藥	藥品研發與製造	285	2,147	1,400	1,114	349	307

註： 以上數據含評估增值及評估增值攤銷。

註1： 復宏漢霖的數據係根據國際財務報告準則編製。

註2： Gland Pharma的數據係根據印度公認會計準則編製。

(2) 其他主要附屬公司情況

單位：百萬元 幣種：人民幣

附屬公司名稱	主要業務	註冊資本	總資產	淨資產	營業收入	淨利潤
佛山復星禪誠醫院 ^(註1)	醫療服務	50	3,857	2,012	2,348	102
復銳醫療科技 (Sisram Medical) ^(註2)	醫療器械研發與製造	不適用	4,345	3,326	2,533	232

註1： 佛山復星禪誠醫院的數據含評估增值及評估增值攤銷。

註2： 復銳醫療科技(Sisram Medical)的數據係根據國際財務報告準則編製。

2. 利潤、投資收益對本集團淨利潤影響達10%以上參股公司的經營情況及業績

單位：百萬元 幣種：人民幣

公司名稱	主要業務	註冊資本	總資產	淨資產	營業收入	營業利潤	淨利潤
國藥產投	醫藥投資	100	383,337	120,617	596,570	19,439	14,994

3. 報告期內取得和處置附屬公司的情況，包括取得和處置的目的、方式以及對本集團整體生產經營和業績的影響

(1) 報告期內取得附屬公司的情況

報告期內取得的附屬公司對本集團生產和業績的影響如下：

單位：百萬元 幣種：人民幣

公司名稱	取得方式	併購日
Cenexi ^{註1}	股權收購	2023年4月27日
Alma HK ^{註2}	資產收購	2023年6月28日
心怡堂大藥房	股權收購	2023年9月14日
健嘉醫療 ^{註3}	股權收購	2023年10月9日
上海曜康	股權收購	2023年10月12日

註： 以上數據均含評估增值及評估增值攤銷。

以上述附屬公司自併購日至年末的淨利潤合計為人民幣-146百萬元(含評估增值攤銷)。

註1： 由Gland Pharma之附屬公司Gland Pharma International Pte. Ltd.於報告期內收購。

註2： 附屬公司Alma Lasers、Alma HK與賣方(即PhotonMed HK及其實際控制人等)簽訂資產購買協議，約定由Alma HK以現金及股份發行方式收購PhotonMed HK所有與Alma Lasers產品中國分銷業務有關的資產，主要包括中國境內的分銷渠道等。

註3： 本公司與上海智著企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)、馮潔簽訂股權轉讓協議，上海智著企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)、馮潔分別向本公司轉讓其持有的健嘉醫療5.35%、0.65%股權。轉讓後，本公司合計持有健嘉醫療51%股權，收購對價為人民幣120百萬元。

(2) 報告期內處置附屬公司的情況：

單位：百萬元 幣種：人民幣

公司名稱	處置方式	處置日
徐州萬邦雲藥房	股權轉讓	2023年9月27日

註：上述公司自報告期初至處置日淨利潤合計為人民幣-12百萬元。

(四) 員工及薪酬制度

截至報告期末，本集團共有員工40,370名。本集團的僱員政策按照業績表現、工作經驗及外部市場薪酬水準而制定。

董事會關於本集團未來發展的討論與分析

一、行業格局和趨勢

2023年，中國醫藥醫療行業仍處於恢復性增長階段，挑戰和機遇並存。在市場需求端及支付端，社會老齡化進程加速、疾病帶來的負擔加重，而隨著居民健康意識的持續提升，政府關注健康事業並繼續加大對公共衛生及醫療衛生的投入，從政策端鼓勵創新研發、發展新治療技術、高端醫療裝備國產化等，中國醫療健康市場保持長期、穩定的增長態勢；隨著社會老齡化及治療技術的發展，疾病譜也在變遷，腫瘤及免疫系統疾病的發病率、診斷率持續上升，慢病人群繼續擴大，臨床治療仍存在巨大的未滿足空間，這些驅動因素將鼓勵本土企業堅定地走創新轉型之路，給患者提供更有效、更可負擔的創新治療手段。在產業政策方面，國家引導和鼓勵企業在戰略性新興產業層面持續進行升級和結構優化，將高價值創新作為目標，實現本土醫藥產業的整體轉型，促進高質量發展。在支付政策方面，國家醫保目錄持續擴容，使新產品更加快速地納入，體現創新可及性及可支付性的政策導向；常態化制度化實施藥品集中帶量採購，持續擴大高值醫用耗材集中帶量採購範圍，為醫保支付進一步騰出空間，加速創新產品的醫保覆蓋。政策持續助力創新化、規模化、國際化的國內醫藥企業集團的長期健康發展。

通過行業更加規範化、標準化、專業化發展，行業集中度繼續提升，產業持續升級，短期難免會對本土企業帶來轉型過程中的經營壓力和挑戰，但長期來看則有利於龍頭企業及創新個體的快速發展。另一方面，全球經濟環境仍存在不確定性，雖然本土企業的全球化拓展面臨多重挑戰，但具有強大自主創新能力的企業仍然擁有國際化的發展空間。

二、公司發展戰略

本集團將堅持以促進人類健康為使命，秉承「持續創新、樂享健康」的經營理念，以廣闊的中國醫藥市場、歐美主流市場及部分新興市場的快速增長為動力，堅持「創新轉型、整合運營、穩健增長」的發展戰略，以進一步強化核心競爭力建設，不斷提升經營業績。在創新和國際化方面，本集團將在不斷增強自研能力的同時，繼續通過許可引進和深度孵化等模式銜接全球前沿創新技術並推動轉化落地，促進本集團的創新轉型和國際化拓展。在生產運營層面，加強生產製造體系升級和優化：持續提升供應鏈管理；推動本集團生產資源的整合，並向明星產線集聚；以智能工廠為標準，新建製劑和原料藥生產基地，為新上市品種和重點品種提供產能保障。同時，持續推進企業數字化、智能化轉型升級。

三、經營計劃

2024年，本集團將持續提升研發效率、加速實現上市產品的商業化價值，內部運營進一步提質增效。創新研發方面，本集團將深耕境內市場並拓展國際市場，圍繞存在較大未滿足需求的核心治療領域產品、技術展開針對性佈局，提升研發效率，優化管線產品結構。經營管理效率提升方面，本集團將積極推進精益運營、降本增效和資產輕量化，以優化財務結構，夯實本集團長期穩健發展的基礎。

為實現上述經營目標，具體策略和行動包括：

製藥

2024年，本集團將繼續貫徹「4IN」戰略，提升創新研發能力，大力發展戰略性產品，拓展全球市場機遇，優化資產配置，提升研發和運營效率。

創新藥業務，將繼續優化研發策略，聚焦優勢資源，保障重點項目順利推進，同時全面升級BD能力，加大國際BD合作擴充早晚期管線，鞏固血液瘤、實體瘤等領域的優勢地位。通過積極與國際一流高校、科研院所合作，在早研階段加大對慢病（肝病、代

謝、腎病等)和中樞神經(阿爾茲海默症、帕金森病等)領域的佈局；同時積極推動優質產品出海，推進全球同步開發。在營銷端，推動營銷組織升級，通過大准入體系和創新全域營銷，加強產品生命周期管理，以最大化創新產品的商業化價值，著力打造十億級重磅產品矩陣。

成熟產品及製造業務，在帶量採購、掛網治理、價格聯動、行業反腐、全球供應鏈重構等因素影響下，通過推動整合、資源共享、協同創新、優勢互補、精益管理，提升核心競爭力和經營業績；在研發方面，圍繞首仿、高難仿及差異化產品、改良型新藥進行研發立項並高效推進在研產品，佈局原位凝膠、微片、口溶膜、吸入製劑、緩控釋等高端／複雜製劑，形成差異化研發佈局。在運營方面，統籌規劃產業佈局，提升原料製劑一體化，佈局特色原料藥、新興技術平台，加強原料藥國際註冊及營銷體系能力建設，全面提升運營效率，打成本領先優勢，重點推動肝素產業的整合與國際化協同。在營銷方面，積極應對集採，加快營銷模式轉型，持續深耕中國市場，不斷加強對美國市場的佈局，同時，對於非洲、中東、東南亞等新興市場，則通過戰略佈局，實現快速突破，以全面推進全球化佈局並形成區域聚焦，並借助外延併購加快國際市場拓展。在組織和人才方面，加強專業和管理人才的儲備和梯隊建設，建立聚力、敏捷、精緻組織，推動戰略落地，打造具有國際競爭力的仿製藥產業鏈。

疫苗業務，將繼續豐富細菌性疫苗、病毒性疫苗以及新興疫苗技術平台的產品組合；將積極推進13價肺炎球菌結合疫苗(多價結合體)III期臨床，加快推進四價流感裂解疫苗上市進度並有序推進管線中戰略性疫苗產品的研發；同時加強自主研發及開放式合作，強化疫苗技術平台核心競爭力，持續推進疫苗產業相關產能與質量體系提升。

醫療器械與醫學診斷

2024年，醫療器械業務將繼續聚焦醫療美容、呼吸健康、專業醫療等業務賽道，系統性提升營銷力、產品力和孵化力，進一步推動醫療器械業務的專業化、國際化和品牌化。其中，醫美業務做強多元化生態，全球網絡深度覆蓋，內生外延並舉，鞏固並強化全球領先地位；呼吸健康業務加速整合提效、數字化賦能、中國本土化拓展，創領導品牌；專業醫療業務做強專業營銷，通過孵化引入與「中國智造」相結合，創專科領域優勢品牌。

醫學診斷業務將在產品矩陣構建方面繼續深化產品線組合佈局，加速檢驗中心實驗室裝備平台、免疫試劑組合、分子試劑組合產品的上市進程，提升醫學診斷整體方案提供的能力；同時，推進戰略性賽道、新興技術的開發、引進與本土化的落地孵化與佈局，並在應用領域形成閉環，提升產品管線的創新性，同時，聚焦感染、腫瘤、婦幼生殖、消化代謝、中樞神經等領域，進一步豐富產品及服務組合，為客戶提供整體解決方案。此外，還將進一步推動精益化、整合式運營，著力擴大渠道體系的擴大及高層級客戶的觸達。

醫療健康服務

2024年，醫療健康服務業務將基於現有優勢領域，進一步夯實醫生資源體系，完善專科服務能力以及基於病程的全生命周期管理體系；持續加強醫療健康服務與商業保險的合作深度和廣度，提升商業保險在醫療健康服務業務中的覆蓋度，加速拓展醫藥保健融合的一站式健康管理服務；持續加強核心能力建設，完善特色供應鏈體系、提升一體化運營效率；同時，基於數字化平台持續深化智慧醫療線上線下一體化服務，探索拓展港澳地區及國際醫療服務的能力。

醫藥分銷與零售

2024年，本集團將繼續支持和推動國藥控股實現在醫藥、器械分銷業務上的整合與快速增長，不斷擴大其在醫藥、器械流通行業中的領先優勢。

融資

2024年，本集團將繼續拓展境內外多層次的融資渠道，優化財務結構，合理控制債務規模和綜合融資成本。隨著本集團內生式增長的不斷深入，產業整合的穩步推進，2024年本集團預計在產能擴增、廠房搬遷、GMP建設、醫院改擴建等方面的投入。資金主要來源於自有資金、經營活動產生的現金流以及債權融資、股權融資所募資金以及非戰略非核心資產的退出所獲款項等。

四、可能面對的風險

(-) 產業政策調整

醫藥行業是受國家政策影響最深刻的行業之一，涉及國家醫保、衛生健康、藥品監管、工業和信息化、科技和知識產權等多個部委和機構。隨著藥品生產與製造、醫療衛生和醫療保障領域相關改革的持續深化，醫藥健康市場格局仍處於劇烈變化當中，創新轉型、產業整合、商業模式轉型等不可避免。在「三醫聯動」愈發緊密的大環境下，國家和地方的藥械集中帶量採購、合理用藥和限制輔助用藥政策、醫療費用增速控制、醫保支付方式和支付價格調整、基藥目錄調整、國家醫保目錄向性價比高的創新藥傾斜、生物安全和環保等系列新政策的實施及推進，都關係到整個醫藥行業的生產成本和盈利水平，行業競爭格局持續翻新。

在醫療器械與診斷方面，政策鼓勵企業資源整合優勢互補，同時將創新作為發展重點，對高端醫療器械創新支持力度加大，臨床產品技術水平持續提升；醫療高值耗

材集中帶量採購帶來流通領域較大變革；遠程智能化、網絡化醫療設備和服務模式需求明顯；財政加大基層醫院設備配置，公共衛生體系完善和應急機制建設的需求對行業推動明顯。

在醫療服務領域，社會辦醫如何通過和主導地位的服務機構加強合作、錯位發展、協同拓展健康服務新領域，需要更多戰略性和多元性思考。

對此，本集團將密切關注並研究相關行業政策走勢，及時把握行業發展變化趨勢，持續提高經營管理水平，充分降低因政策變化引起的經營風險。

(二) 市場風險

隨著醫療體制改革的深入，國家相繼出台了以「量價掛鉤、質量一致」為主要導向的集中招標、藥品零加價及差別定價的價格管理制度和藥品流通環節價格管理的暫行辦法，對列入政府定價範圍的藥品價格進行全面調整。

在創新藥方面，由於仿製藥市場體量大幅縮水，眾多仿製藥企業紛紛尋求轉型。隨著中國加入ICH（即人用藥品註冊技術要求國際協調會議）以及國內藥品審評審批制度逐步與國際接軌，推動更多的創新藥加速上市，本土創新藥企業的內部競爭日趨激烈，同時還要面臨國際藥企的競爭壓力。此外，本土藥企的創新產品在海外市場的開發和上市也面臨投入大、監管要求不夠熟悉等方面的挑戰。在仿製藥方面，隨著醫保控費政策趨緊、仿製藥一致性評價的推進及集中帶量採購政策的實施，原本數量眾多、市場分散、市場集中度較低的仿製藥行業現狀將被打破，行業集中度將得到進一步提升。隨著供給側改革的推進，仿製藥產品市場份額及利潤空間將被進一步壓縮。

此外，本集團以美國為主的海外市場，仿製藥競爭激烈，藥品監管機構對生產質量的要求日趨嚴格，這些因素構成了國際化深化過程中不可避免的風險點。而在非洲等新興市場，越來越多的仿製藥企業加入了競爭，政府招標的價格壓力加劇，競爭風險日趨增加。

對此，本集團將把握行業發展變化趨勢，堅持創新研發，持續豐富產品線、優化產品結構、提升研發效率；同時，在生產上提升規模化效益，提質增效；營銷上逐步加大市場開拓力度，提高產品力，以擴大市場覆蓋度。

(三) 業務與經營風險

1. 藥品研發風險

藥品從研發到上市須經歷臨床前研究、臨床試驗、申報註冊、獲准生產等過程，具有投入大、周期長、風險高等特點，容易受到不可預測因素的影響。此外，若藥品研發與未來市場需求不匹配、亦或新藥上市後因競爭加劇等因素導致銷售不暢，均可能影響到前期投入的收回和經濟效益的實現，進而對本集團的盈利水平和發展構成不利影響。

對此，本集團將繼續加強立項及早研能力建設，樹立精益研發的流程與理念，科學執行Go/No-go決策，配合有效的獎懲機制，提高研發效率與產出；此外，將進一步加強BD與臨床註冊能力建設，引進開發臨床價值高、創新屬性強的產品管線，加快創新產品的獲批上市；同時，憑藉包括自主孵化在內的多種模式，積極探索全新技術和新靶點的佈局，拓展技術平台佈局。

2. 產品／服務質量控制風險

藥品、醫療器械及診斷產品作為一種特殊商品，其質量問題一直以來受到全社會的關注，本集團在質量管理方面一直加大管理力度和技術改造投入力度，附屬公司的工藝技術裝備水平已得到明顯提升，但由於醫藥產品生產環節較多，或可能由於原材料、生產、運輸、儲存、使用等原因而產生質量問題。同時，

雖然本集團已對藥品、醫療器械及診斷等產品的採購、庫存、製備、銷售等環節按照GMP等要求制訂了相應的管理辦法並成立管理機構以確保守法經營，但在實際經營過程中仍存在相關運營實體因管理不善等各種原因而未嚴格遵守有關法律法規而被處罰的可能性。

醫療服務業務可能面臨醫療事故或糾紛風險，其中包括手術失誤、醫生誤診、治療檢測設備事故等造成的醫患投訴及糾紛。如果未來發生較大的醫療事故，將可能導致本集團面臨相關賠償和損失的風險，也會對本集團醫療服務機構的經營業績、品牌及市場聲譽造成不利影響。

對此，本集團將持續堅持產品全生命周期的質量風險管理，執行質量安全管理機制和藥物警戒機制，並將繼續以精益化運營為手段；對於醫療健康服務，則在追求業務發展的同時，著力於學科建設的加強以及運營質量的提升。

3. 安全、環保風險

生產型企業在生產過程中還面臨安全、環保風險，在藥品、醫療器械及診斷產品生產過程中可能會由於原料藥涉及化學危險品，在裝卸、搬運、貯存及使用過程中操作不當或維護措施不到位，發生安全生產事故。而在產品生產過程中或醫療服務提供過程中產生的廢渣、廢氣、廢液及其他污染物，若處理不當可能會對周邊環境造成一定不利影響，並可能影響本集團正常生產經營。雖然本集團已按照有關環保法規、標準，對污染物進行治理和排放，但隨著社會對環保意識的不斷增加，國家及地方政府可能在將來頒佈更高標準的環保法律法規，使本集團支付更高的環保費用。

對此，本集團將通過持續強化安全生產管理、加強員工培訓、落實相關安全生

產措施，合理控制風險。同時，將通過重視並履行環境保護的社會責任，加大環保投入，確保環保設施的正常運轉，保證達標排放。

(四) 管理風險

1. 國際化風險

在歐美高通脹背景下，美國於2022年出台《通脹削減法案》、歐盟也發佈了一項加快創新藥上市註冊的法規草案，對中國企業走出去提出了成本、創新競爭、監管門檻等新課題。同時，人工智能等技術的應用，也已進入各國監管視野，如美國FDA就AI/ML(人工智能／機器學習)在藥物研發和生物製品中的應用發表討論文件，重構相關監管思路。

另外，在國際化發展戰略的實施過程中，本集團可能面臨對海外監管與市場環境不夠熟悉、海外客戶需求與國內客戶需求不同、部分國家實施貿易保護等問題。同時，隨著全球銷售網絡進一步拓展、銷售規模進一步擴大、業務範圍進一步拓展，對本集團的經營和管理能力也將提出更高的要求。若本集團的生產經營、市場營銷、質量控制、風險管理、合規廉政、數據保護、人才培養等能力不能適應本集團國際化的發展速度以及規模擴張的要求，將會引發相應的經營和管理風險。

2. 併購重組帶來的風險

在併購整合過程中，亦可能存在一定的法律、政策、經營風險，收購完成後對本集團的運營、管理方面也會提出更高的要求，如併購未產生協同效應，可能會對本集團的經營業績造成不利影響。

(五) 匯率波動風險

隨著本集團國際化戰略的推進實施，經營所轄區域不斷擴大，以外幣結算的採購、銷售以及併購業務比重不斷上升。匯率的變動將影響以外幣計價的資產、負債及境

外投資實體的價值，並間接引起本集團一定期間收益或現金流量的變化，隨著匯率市場化改革的深入，人民幣與其它可兌換貨幣之間的匯率波動較大，面臨在外匯結算過程中的匯率波動風險。

對此，本集團將持續關注匯率市場波動情況，並不斷優化境內外資產的結構，合理控制匯率風險敞口，提高應對匯率波動風險的能力。

(六) 不可抗力風險

嚴重自然災害以及突發性公共衛生事件會對本集團的財產、人員造成損害，並有可能影響本集團的正常生產經營。

對此，本集團將加強對不可抗力風險的分析預判，建立健全應急管理機制，盡可能降低不可抗力事件可能給經營帶來的不利影響。

其他事項

一、公司債券註冊獲中國證監會批覆

2023年10月12日，中國證監會出具《關於同意上海復星醫藥(集團)股份有限公司向專業投資者公開發行公司債券註冊的批覆》(證監許可[2023]2312號)(「批覆」)，同意本公司關於向專業投資者公開發行面值總額不超過人民幣80億元公司債券的註冊申請。批覆自中國證監會同意註冊之日起24個月內有效，本公司在註冊有效期內可分期發行。

截至本公告日期，概無任何公司債券根據批覆獲發行。

二、公司債券摘牌

2023年8月，上海復星醫藥(集團)股份有限公司2018年公開發行公司債券(第一期)(18復藥01)完成剩餘本金人民幣745.001百萬元及最後一期利息的兌付並摘牌。

三、控股股東增持

2023年9月13日、2023年9月22日及2023年11月24日，本公司收到控股股東復星高科技的書面通知，復星高科技（及／或通過一致行動人）計劃自2023年9月13日（含當日）起的12個月內通過（包括但不限於）證券交易所集中競價或大宗交易、協議轉讓等方式擇機增持本公司股份（包括A股及／或H股），累計增持總金額折合人民幣不低於100百萬元⁴（其中增持A股的總金額亦不低於人民幣100百萬元）、累計增持比例不超過截至2023年9月13日本公司已發行股份總數（即2,672,156,611股，下同）的2%（且滾動12個月內增持本公司股份數量不超過本公司已發行股份總數的2%）（「**增持計劃**」）；復星高科技及／或一致行動人在增持計劃實施期間及法定期限內不減持所持有的本公司股份。

截至本公告日，根據增持計劃，復星高科技已累計增持本公司720,000股股份（全部為A股），約佔截至2023年9月13日本公司已發行股份總數的0.03%，增持總金額約為人民幣20.08百萬元。

四、2022年限制性A股股票激勵計劃

根據2022年11月29日本公司舉行之臨時股東大會、A股類別股東會及H股類別股東會分別審議通過的2022年限制性A股股票激勵計劃和前述臨時股東大會及類別股東會授權，於2023年9月1日，董事會及監事會決議以2023年9月1日作為預留授予的授予日、人民幣21.29元／股作為預留授予的授予價格，向94名預留授予擬激勵對象授出合共417,600股限制性A股。除14名預留授予擬激勵對象（合計獲授46,000股限制性A股）自願放棄參與預留授予，80名預留授予擬激勵對象已接納並認購預留授予向其授出的合計371,600股限制性A股。該等新增發行股於2023年9月21日於中國證券登記結算有限責任公司上海分公司完成股份登記。

因10名首次授予激勵對象出現退休及離職等限制性A股激勵計劃規定的回購註銷情形，於2023年9月27日，董事會及監事會決議同意本公司收回原代管的該等10名激勵對象已獲授但尚未解除限售的共計129,500股A股限制性股票所對應的2022年度現金股

⁴ 其中港幣兌人民幣匯率按相關增持當日中國人民銀行公佈的港幣兌人民幣匯率中間價折算。

利，並由本公司回購註銷該等A股限制性股票，回購總價款共計人民幣2,769,052.98元。相關股份已於2023年11月23日完成股份回購註銷。

五、2022年H股員工持股計劃

根據2022年11月29日本公司舉行之臨時股東大會審議通過的2022年H股員工持股計劃和前述臨時股東大會授權，於2023年9月1日，董事會及監事會決議以2023年9月1日作為預留授予的授予日，向94名預留授予擬授予對象授出合共H股員工持股計劃預留授予份額8,990,000份。於2023年9月22日，鑒於14名預留授予擬授予對象自願放棄參與預留授予，董事會決議將預留授予持有人由94人調整至80人、預留授予授出份額由8,990,000份調整至7,994,000份。

於2023年9月27日，因10名首次授予持有人出現退休及離職等情形，董事會決議同意H股員工持股計劃管理委員會收回該等10名首次授予持有人已獲授但尚未歸屬的共計2,770,000份H股員工持股計劃份額。

回購、出售或贖回本公司上市證券

2022年限制性A股股票激勵計劃

2022年限制性A股股票激勵計劃分別於2022年11月29日舉行之臨時股東大會、A股類別股東會及H股類別股東會上獲本公司股東批准。於2023年9月1日，董事會及監事會決議以2023年9月1日作為預留授予的授予日、人民幣21.29元／股作為預留授予的授予價格，向94名預留授予擬激勵對象授出合共417,600股限制性A股。除14名預留授予擬激勵對象(合計獲授46,000股限制性A股)自願放棄參與預留授予，80名預留授予擬激勵對象已接納並認購預留授予向其授出的合計371,600股限制性A股。該等新增發行股份於2023年9月21日於中國證券登記結算有限責任公司上海分公司完成股份登記。

於2023年9月27日，因10名首次授予激勵對象出現退休及離職等限制性A股激勵計劃規定的回購註銷情形，董事會及監事會決議同意本公司回購註銷該等10名激勵對象已獲授但尚未解除限售的共計129,500股A股限制性股票，回購總價款共計人民幣2,769,052.98元。相關股份已於2023年11月23日完成股份回購註銷。

「21復藥01」公司債券回售

「21復藥01」初始發行額為人民幣1,600百萬元。根據《上海復星醫藥(集團)股份有限公司2021年公開發行公司債券(第一期)募集說明書(面向專業投資者)》中設定的發行人調整票面利率選擇權和投資者回售選擇權，於該期公司債券存續期的第二個計息年度末，債券持有人行使回售選擇權，回售金額為人民幣1,600百萬元。截至2023年3月1日，該期公司債券已全額登記回售，且未實現轉售，因此該期債券全額註銷，並於2023年3月13日摘牌。

除上文披露者外，自2023年1月1日起至本公告日期止期間，本公司及其任何附屬公司概無回購、出售或贖回本公司任何上市證券。

遵守企業管治守則

作為一家股份於香港聯交所及上證所上市的公司，本公司嚴格遵守相關法規、香港上市規則、《上海證券交易所股票上市規則》及公司章程之規定。本公司致力持續改善企業管治架構，優化其內部管理與監控及業務經營以改善本公司之企業管治。

本公司之企業管治常規乃以企業管治守則所載之原則及守則條文為基礎。於報告期內，本公司一直恪守企業管治守則所載之全部適用守則條文。

證券交易之標準守則

本公司已採納標準守則，並制定書面守則作為有關證券交易之行為守則。

經向董事作出特定查詢後，全體董事確認彼等於報告期內一直遵守標準守則及書面守則所載準則。

審計委員會審閱年度業績

本公司之審計委員會已審閱本集團截至2023年12月31日止年度之年度業績。

末期股息

董事會建議截至2023年12月31日止年度的2023年末期股息為每股人民幣0.27元(稅前)，該建議須待股東於應屆股東周年大會(「股東周年大會」)上批准方可生效。待股東於股東周年大會批准後，2023年末期股息預期將不遲於2024年8月31日派付予合資格股東。

本公司將向股東適時寄發載有(其中包括)有關股東周年大會及建議派發2023年末期股息進一步資料的通函。

股東周年大會及暫停辦理H股股份過戶登記期間

本公司將會儘快安排應屆股東周年大會時間，並根據香港上市規則及公司章程的規定公佈及向股東寄發本公司應屆股東周年大會通告。本公司將於將刊發的股東周年大會通告或另行刊發公告中公佈暫停辦理H股股份過戶登記期間。

刊登年度業績及年報

本公告於本公司網站 (<http://www.fosunpharma.com>) 及香港聯交所網站 (<http://www.hkexnews.hk>) 刊登。2023年年報將於適當時候寄發予股東及將於本公司及香港聯交所網站供人取閱。

釋義

於本公告中，除非文義另有所指，否則以下詞彙的涵義載列如下。

「2022年H股員工持股計劃」或「H股員工持股計劃」	指	本公司2022年H股股票員工持股計劃
「2022年限制性A股股票激勵計劃」或「限制性A股激勵計劃」	指	本公司2022年限制性A股股票激勵計劃
「2023年末期股息」	指	截至2023年12月31日止年度每股人民幣0.27元(稅前)的末期股息
「A股」	指	本公司每股面值人民幣1.00元的內資股，於上證所上市及以人民幣買賣
「ADC」	指	Antibody-drug Conjugate (抗體藥物偶聯物)
「Alma HK」	指	Alma Hong Kong 2023 Limited，一間於香港成立的公司，為本公司的附屬公司
「Alma Lasers」	指	Alma Lasers Ltd.，一間於以色列成立的公司，為本公司的附屬公司
「原料藥」	指	原料藥 (Active Pharmaceutical Ingredient)
「公司章程」	指	本公司的章程
「奧鴻藥業」	指	錦州奧鴻藥業有限責任公司，為本公司的附屬公司
「BIC」	指	Best-in-class (同類最佳)

「董事會」	指	本公司董事會
「Boston Oncology」	指	Boston Oncology, LLC，一間於美國成立的公司
「博毅雅(Breas)」	指	Breas Medical Holdings AB，一間於瑞典成立的公司，為本公司的附屬公司
「孟買證交所」	指	BSE Limited (孟買證券交易所)
「CDMO」	指	Contract Development and Manufacturing Organization (醫藥合同定製研發生產企業)
「Cenexi」	指	Phixen, société par actions simplifiée，一間於法國成立的公司，截至報告期末，為本公司的附屬公司
「企業管治守則」	指	香港上市規則附錄C1所載之《企業管治守則》
「美中互利」	指	美中互利(北京)國際貿易有限公司，為本公司的附屬公司
「CMC」	指	Chemical Manufacturing and Control (化學成分生產和控制)
「CMO」	指	Contract Manufacture Organization (醫藥合同定製生產企業)
「守則條文」	指	企業管治守則項下的守則條文
「本公司」	指	上海復星醫藥(集團)股份有限公司，一間於中國成立的股份有限公司，其H股及A股分別於香港聯交所主板及上證所上市及買賣
「控股股東」	指	具有香港上市規則所賦予的涵義
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「DTP」	指	Direct to Patient (直接面向病人)
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「FIC」	指	First-in-class (同類首創)
「佛山復星禪誠醫院」	指	佛山復星禪誠醫院有限公司，為本公司的附屬公司

「復星雅立峰」	指	復星雅立峰(大連)生物製藥有限公司，為本公司的附屬公司
「復星安特金」	指	復星安特金(成都)生物製藥有限公司，為本公司的附屬公司
「復星高科技」	指	上海復星高科技(集團)有限公司，為復星國際的直接全資附屬公司，並為本公司的控股股東
「復星國際」	指	復星國際有限公司，一間於香港成立並於香港聯交所上市(股份代號：00656)的公司，為復星國際控股的間接附屬公司，並為本公司的控股股東
「復星國際控股」	指	復星國際控股有限公司，一間於英屬維爾京群島成立的公司，截至報告期末，由郭廣昌先生及汪群斌先生分別持有85.29%及14.71%權益，並為本公司的控股股東
「復星凱特」	指	復星凱特生物科技有限公司，為本公司的合營公司
「復拓知達」	指	上海復拓知達醫療科技有限公司，為本公司的附屬公司
「Gland Pharma」	指	Gland Pharma Limited，一間於印度成立並於孟買證交所及印度證交所上市的公司(股份代號：GLAND)，為本公司的附屬公司
「GMP」	指	Good Manufacture Practices(藥品生產質量管理規範)
「本集團」	指	本公司及其附屬公司(或如文義所指，指本公司及其任何一間或多間附屬公司)
「廣州新市醫院」	指	廣州新市醫院有限公司，為本公司的附屬公司
「桂林南藥」	指	桂林南藥股份有限公司，為本公司的附屬公司
「H股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，於香港聯交所上市及以港幣買賣
「香港」	指	中國香港特別行政區

「港幣」	指	港幣,香港法定貨幣
「香港上市規則」	指	香港聯交所證券上市規則
「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「湖南洞庭」	指	湖南洞庭藥業股份有限公司,為本公司的附屬公司
「IND」	指	新藥臨床試驗申請
「Insightec」	指	Insightec Ltd.,一間於以色列成立的公司
「Intas」	指	Intas Pharmaceuticals Ltd.,一間於印度成立的公司
「直觀復星」	指	直觀復星香港及直觀復星上海的合稱
「直觀復星香港」	指	Intuitive Surgical-Fosun (Hongkong) Co., Limited,一間於香港成立的公司,為本公司的聯營公司
「直觀復星上海」	指	直觀復星醫療器械技術(上海)有限公司,為本公司的聯營公司
「健嘉醫療」	指	健嘉醫療投資管理有限公司,原名國藥控股醫療投資管理有限公司(「國控醫投」),截至報告期末,為本公司的附屬公司
「KGBio」	指	PT Kalbe Genexine Biologics,一間於印度尼西亞成立的公司
「Kite Pharma」	指	KP EU C.V.,一間於荷蘭成立的公司
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「MAH」	指	Marketing Authorization Holder(上市許可持有人)
「標準守則」	指	香港上市規則附錄C3所載之《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》
「NASDAQ」	指	National Association of Securities Dealers Automated Quotation(納斯達克)
「國家醫保目錄」	指	《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》

「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「印度證交所」	指	The National Stock Exchange of India Limited (印度國家證券交易所)
「PCT」	指	Patent Cooperation Treaty (專利合作條約)
「POCT」	指	Point-of-Care Testing (即時檢驗)
「Prolenium」	指	Prolenium Medical Technology，一間於加拿大成立的公司
「中國」	指	中華人民共和國
「研發」	指	研究及開發
「報告期」	指	自2023年1月1日起至2023年12月31日止12個月
「限制性A股」	指	本公司根據2022年限制性A股股票激勵計劃規定的條件和價格，授予激勵對象一定數量的A股股票，該等股票設置一定期限的限售期，在達到解除限售條件後，方可解鎖並流通
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「Sermonix」	指	Sermonix Pharmaceuticals, Inc.，一間於美國成立的公司
「復宏漢霖」	指	上海復宏漢霖生物技術股份有限公司，一間於中國成立並於香港聯交所上市的公司(股份代號：02696)，為本公司的附屬公司
「上證所」	指	上海證券交易所
「上海星晨兒童醫院」	指	上海星晨兒童醫院有限公司，為本公司的附屬公司
「上海曜康」	指	上海曜康醫藥科技有限公司，截至報告期末，為本公司的附屬公司
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，由A股及H股組成
「星榮整形外科醫院」	指	重慶星榮整形外科醫院有限責任公司，為本公司的附屬公司

「國藥控股」	指	國藥控股股份有限公司，一間於中國成立並於香港聯交所上市的公司(股份代號：01099)，為國藥產投的附屬公司
「國藥產投」	指	國藥產業投資有限公司，為本公司的聯營公司
「復銳醫療科技 (Sisram Medical)」	指	復銳醫療科技有限公司，即Sisram Medical Ltd，一間於以色列成立並於香港聯交所上市的公司(股份代號：01696)，為本公司的附屬公司
「監事會」	指	本公司監事會
「Syneos Health」	指	Syneos Health, Inc.，一間於美國成立的公司
「美國」	指	美利堅合眾國、其國土及屬地、美國任何州份及哥倫比亞特區
「美國FDA」	指	U.S. Food and Drug Administration
「美元」	指	美元,美國法定貨幣
「萬邦醫藥」	指	江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司，為本公司的附屬公司
「WHO」	指	World Health Organization(世界衛生組織)
「WHO PQ」	指	World Health Organization Prequalification(世界衛生組織預認證)
「書面守則」	指	《上海復星醫藥(集團)股份有限公司董事／有關僱員進行證券交易的書面守則》
「星諾醫藥」	指	江蘇星諾醫藥科技有限公司，為本公司的附屬公司
「心怡堂大藥房」	指	廣州市心怡堂大藥房有限公司，截至報告期末，為本公司的附屬公司
「徐州萬邦雲藥房」	指	徐州萬邦雲藥房連鎖有限公司，於2023年9月27日通過股權轉讓完成處置
「徐州星晨婦兒 醫院」	指	徐州星晨婦兒醫院有限公司，為本公司的附屬公司

「藥師幫」 指 YSB Inc.，一間於開曼群島成立並於香港聯交所上市的公司(股份代號：09885)

「%」 指 百分比

承董事會命
上海復星醫藥(集團)股份有限公司
董事長
吳以芳

中國，上海
2024年3月26日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生、王可心先生、關曉暉女士及文德鏞先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、姚方先生、徐曉亮先生及潘東輝先生；本公司之獨立非執行董事為李玲女士、湯谷良先生、王全弟先生及余梓山先生。

* 僅供識別