

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

## 2024 年年度报告摘要

## 第一节 重要提示

- 1、本年度报告摘要来自2024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 <https://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  
提请股东会批准向权益分派实施公告指定的股权登记日可参与分配的股东每10股派发现金红利3.20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

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

创新是医药产业稳健发展的核心驱动。2024年3月，第十四届全国人民代表大会第二次会议审议通过的政府工作报告首次提及“创新药”，将创新药列为积极培育的新兴产业之一；2025年3月，第十四届全国人民代表大会第三次会议审议通过的政府工作报告提及将健全药品价格形成机

制，并制定创新药目录，支持创新药和医疗器械发展。2024 年 7 月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施意见》，提出要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。国务院办公厅于 2024 年 6 月印发《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》，提出深化医保支付方式改革，研究对创新药和先进医疗技术应用给予在 DRG/DIP 付费中除外支付等政策倾斜，深化药品审评审批制度改革，加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械等的审评审批。

与此同时，国家药品集中带量采购和国家医保目录动态调整逐步常态化。2018 年以来，国家医保局已会同有关部门组织开展 10 批国家组织药品集采。截至报告期末，本集团已有累计 42 个已通过或视为通过仿制药一致性评价的产品在全国药品集中采购中中选，药品集采常态化后对本集团的影响逐步减弱。

药品质量是生物医药企业核心竞争力之一，也是监管的重点。《药品标准管理办法》于 2024 年 1 月起正式实施，通过规范和加强药品标准管理，建立严谨的药品标准，保障药品安全、有效和质量可控，促进药品高质量发展。

2024 年，医疗健康产业的反腐纠风持续推进，对医药合规提出更高要求。2024 年 5 月，国家卫健委发布《2024 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》，中央纪委监委也多次发文明确医药行业反腐突出重点领域。2025 年 1 月，国家市场监管总局发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》。行业反腐和规范发展的要求持续加强，有利于医疗健康产业的长期健康发展。

设备更新为医疗器械行业提供政策性销售机会。2024 年 3 月，国务院印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造，以及推动医疗机构病房改造提升、补齐病房环境与设施短板。国家市场监管总局、工信部等部门先后于 2024 年 3 月、4 月发布《以标准提升牵引设备更新和消费品以旧换新行动方案》《推动工业领域设备更新实施方案》等，为推动医药卫生领域的设备更新和配备升级、行业发展提供了新的可持续的动力源头。

在此背景下，本集团创新研发始终围绕“未被满足的临床需求”，坚持科技驱动和产品驱动；同时，坚持开放式创新策略，积极通过 BD 途径扩充产品管线。药物方面，本集团自主研发的汉利康（利妥昔单抗注射液）为国内首款获批生物类似药、许可引进的奕凯达（阿基仑赛注射液）为国内首款获批的 CAR-T 细胞治疗药物，先后填补国内相关领域的市场空白；报告期内，本集团许可引进的达希斐®（注射用 A 型肉毒毒素）、普瑞尼（普托马尼片）以及苏可欣（马来酸阿伐曲泊帕）的第二项适应症（治疗既往治疗反应不佳的成人慢性原发免疫性血小板减少症（ITP））于中国境内获批上市。此外，本集团积极推动优质产品出海。其中，自主研发的国内首款曲妥珠单抗生物类似药于报告期内先后于美国、加拿大获上市批准，成为中、美、欧三地获批的国产生物类似药，同时，通过与国际知名药企许可合作全面布局欧洲、美国、加拿大等地和众多新兴国

家市场，并累计于 50 多个国家和地区获批上市；本集团自主研发的斯鲁利单抗注射液（抗 PD-1 单抗）用于治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的上市许可申请（MAA）亦于 2025 年 2 月获得欧盟委员会的批准，成为首个欧盟批准用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）治疗的抗 PD-1 单抗，于美国的桥接试验亦在有序开展中。

医疗器械方面，报告期内，Ion 支气管导航操作控制系统、无液氦脑磁图仪等创新医疗器械和 F-i6000 全自动化学发光免疫分析仪等诊断设备于中国境内获批上市；专业医疗设备国产化也取得突破性进展，联营公司直观复星总部产业基地于 2024 年 6 月在上海落成启用，该基地是直观医疗在亚太地区最大的研发、生产和培训一体化基地，该基地的启用将进一步加速达芬奇手术系统的国产化进程。

## 2、行业地位

本集团持续保持健康高质量发展。根据工信部中国医药工业信息中心颁布的“2023 年度中国医药工业百强企业榜单”，本集团位列第 4 位；由中国国际科技促进会、药智网等主办的“2024 中国药品研发实力排行榜”系列榜单，本集团荣登研发综合实力排行榜第 4 位、化药研发实力排行榜第 3 位、生物药研发实力排行榜第 4 位；根据 Citeline 发布的《2024 年医药研发年度回顾》白皮书（Pharma R&D Annual Review 2024），本集团连续第三年入选“全球 TOP25 管线规模的制药公司”；根据 IQVIA 统计，2024 年本集团的医院用处方药销售收入位列全国第 12 位。此外，凭借多年来在 ESG 领域的持续深耕，报告期内，复星医药 MSCI ESG 评级维持 A 级，荣获中央广播电视总台“ESG 卓越实践 30 强”并入选“中国 ESG 上市公司先锋 100”榜单。

控股子公司层面，复宏汉霖是 2024 福布斯中国·出海全球化旗舰品牌 TOP30 唯一上榜的生物制药公司；Gland Pharma 系目前印度规模最大的专注于注射剂生产的企业之一；复锐医疗科技（Sisram）是全球能量源医美器械领导者之一；复星健康荣登艾力彼“2024 届社会办医·医院集团 100 强”第二名，控股医疗机构佛山复星禅诚医院已连续七年（即 2018-2024 年）蝉联“艾力彼社会办医·单体医院竞争力榜”第一位。此外，与 Insightec 成立的合资公司复星医视特于中国境内及港澳市场商业化的磁共振引导聚焦超声脑部治疗系统（即“磁波刀”脑部治疗系统）是目前全球最尖端的无创经颅治疗科技产品之一；联营公司直观复星于中国境内及港澳地区销售的“达芬奇手术机器人”是全球领先的外科手术机器人，也是目前全球运用最广泛的微创手术机器人之一。

## （二）行业政策的影响以及本集团的应对措施

### 1、国家战略政策

“二十大”确立的保障人民健康优先发展战略，为医疗健康产业长远发展勾画了宏大远景。2024年3月，第十四届全国人民代表大会第二次会议的政府工作报告多次提及医药行业相关内容，为医疗健康产业发展指明方向；2025年3月，第十四届全国人民代表大会第三次会议审议通过的政府工作报告明确“强基层”等医疗健康产业工作重点。2024年7月，《中共中央关于进一步全面深

化改革、推进中国式现代化的决定》指出，要深化医药卫生体制改革，促进医疗、医保、医药协同发展和治理，实施健康优先发展战略。此外，报告期内相继发布的《健康中国行动2023年工作要点》《心脑血管疾病防治行动实施方案（2023-2030）》《癌症防治行动实施方案（2023-2030）》以及《深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务》等文件进一步明确目标和具体措施，为国家医疗健康产业的长远发展提供根本的政策制度和产业环境保护。

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

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

## 2、创新研发、注册审评及合规监管相关政策法规

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

2024年，国家卫健委陆续印发《第三批鼓励仿制药品目录》《关于第五批鼓励研发申报儿童药品建议清单的公示》等，为药品创新研发提出鼓励方向。国家药监局于2024年9月关于发布《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》，指导罕见病药物的快速研发，并于2024年10月发布《生物制品分段生产试点工作方案》；国家药监局药品审评中心配套发布《抗体偶联药物分段生产试点注册申报技术要求》《生物制品分段生产现场检查指南》，推动生物制品分段生产的试点工作。2024年7月，国家药监局发布《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》，11月又发文关于同意北京等十省（市）开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点的批复，持续推动药品审批和补充申请程序改革试点。

高质量的临床研究是新药创新研发的重要保障，国家药监局于2024年11月印发《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则（试行）》，进一步规范细胞治疗产品临床前研究。国家药监局于2023年内先后发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》《人工智能辅助检测医疗器械（软件）临床评价注册审查指导原则》《自体CAR-T细胞治疗产品药学变更研究的问题与解答》等监管政策和技术文件，从源头到末端、从整体到局部，持续提升药品监管技术保障能力，为新药创新提供支撑。在医药产业推进国内国际双循环发展格局的政策指导下，为发挥大湾区政策优势，在《横琴粤澳深度合作区建设总体方案》的指导原则下，国家发改委、商务部于2023年12月正式发布《关于支持横琴粤澳深度合作区放宽市场准入特别措施的意见》、2022年广东省印发《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。本集团积极布局核药、RNA、基因治疗、AI 药物研发等前沿技术，重点围绕抗肿瘤及免疫等治疗领域，开展医药创新研发，为患者提供真正有临床价值的医药产品和服务。随着医药卫生健康相关领域立法的持续完善和配套政策的不断落实和细化，本集团也将高效调整相关经营策略，把握医药产品审评审批制度改革的契机，加速推动产品上市、参与市场竞争。与此同时，本集团亦将遵守产品研发、注册和上市后等环节的监管要求，持续加强对产品全生命周期管理，并注重把控生物安全风险，严守质量合规底线，保护知识产权。

### 3、医疗保障和医保支付、招标采购相关政策

国家医疗保障改革为牵引，拉动“三医”实现联动的机制不断深化。国家医保局办公室于2024年7月发布《关于印发按病组（DRG）和病种分值（DIP）付费2.0版分组方案并深入推进相关工作的通知》，于2025年1月还发布《按病种付费医疗保障经办管理规程（2025版）》《关于有序推进省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理的通知》，对医保支付方式进行升级。

医保基金飞行检查、医保目录调整、药械集采等都已进入常态化。《关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》《关于进一步深入医疗保障基金智能审核和监控工作的通知》《2024年医疗保障基金飞行检查工作方案》等，对医保基金使用监管等提出更具体的要求。

2024年，胰岛素专项集采和第十批国家药品集采共涉及62个品种。国家药品集采模式进一步带动医药产业整体转型升级，行业预期稳定。同期，国家药品集采往期多批次协议也陆续到期，各省到期续约工作平稳过渡。2024年11月，国家医保局发布《关于对国家组织集采协议期满接续采购药品开展价格风险处置的函》，启动对集采药品的价格治理工作，为统一市场统一价格提供政策指引；2024年12月，国家医保局、国家卫健委联合印发《关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知》，对落实集采药械的“采、供、用、报”做出进一步明确要求。

2024年，国家医保局启动药品耗材追溯码工作，2024年10月发布《关于进一步做好医保药品耗材追溯码信息采集工作有关事项的公告》，2024年11月举办“全国医保药品耗材追溯码信息采集工作的解读会”，明确要求企业上传药品耗材追溯码信息。未来，国家医保局将构建并持续完善“无码不采、无码不收、无码不付”的数据基础，医保药品耗材信息化建设将迈出一大步。

医保监管同样兼顾鼓励医药创新。2024年国家医保目录谈判规则进一步完善，对医保目录的准入方式进行调整，为创新药进入目录和患者可及提供便利。在配套发布医保目录的同时，更加强各大公立大型医院要及时召开药事会议，抓紧采购新进目录的创新药品，早日使患者受益。同时，各地双通道政策持续完善，为医保目录新增产品及时进院、患者可及提供便捷。国家医保局办公室于2024年10月发布的《关于规范医保药品外配处方管理的通知》，进一步规范医保药品外配药品和双通道药品的管理。

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

#### 4、医疗服务和机构、互联网医疗改革政策

医疗临床的创新是医药创新的重要源头。2024 年 9 月，国家卫健委印发《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》，进一步规范对医疗临床创新研究。2024 年 11 月，国家卫健委等多部门联合发布《独资医院领域扩大开放试点工作方案》，允许在北京、天津、上海、南京、苏州、福州、广州、深圳和海南全岛设立外商独资医院，推动中国医疗领域有序扩大开放。

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

#### 5、医药反腐及合规发展

2023年起，医药领域的纠风和反腐全面展开，从医疗和医保端到医药产业端，从医疗健康服务到医药销售，医药反腐层层深入。2024年5月，国家卫健委等14部门印发《2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，要求巩固整治成效，健全长效机制。国家药监局于2024年11月发布《医药代表管理办法（征求意见稿）》，拟对规范医药代表从业行为，有序合规开展药品学术推广活动等作出规定。

医保基金监管是落实医药反腐的重要源头。2024 年，国家医保局先后发布《2024 年医保基金违法违规问题专项整治工作方案》《2024 年医疗保障基金飞行检查工作方案》和《关于办理医保骗保刑事案件若干问题的指导意见》等，不断完善医保基金监管的政策措施体系；此外，2025 年 1 月，国家市场监督管理总局制定印发《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》，进一步为医药反腐和行业合规发展，提供全方位的法律保障。

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

### （三）报告期内本集团主要经营进展

报告期内，本集团进一步聚焦创新药和高值器械，推进产品结构和策略转型，实现营业收入 410.67 亿元。其中，创新产品收入稳步增长，核心品种创新型抗 PD-1 单抗斯鲁利单抗注射液（中国境内商品名：汉斯状）、CAR-T 细胞治疗产品奕凯达（阿基仑赛注射液）、止吐药物奥康泽（奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊）以及长效重组人粒细胞集落刺激因子产品珮金（拓培非格司亭注射液）、心衰和高血压治疗药物一心坦（沙库巴曲缬沙坦钠片）均实现较快增长。

报告期内，本集团实现经营现金流 44.77 亿元，同比增长 31.13%，高于当期经营性利润的增速，同时通过资产结构优化和严格控制资本性支出等多项措施，实现自由现金流的提升。本集团在质量提升、成本控制、效率提升、周期管理、创新研发等环节持续推进精益管理，推动运营效

率和盈利空间的提升，报告期内，毛利率减销售费用率同比提升 2.45 个百分点；剔除新并购企业的影响，管理费用下降 3.55 亿元。

此外，本集团持续推进非战略非核心资产的退出和整合，集中资源聚焦核心业务，以实现资产结构的优化和资产效能的提升。报告期内，本集团持续推进资产结构优化，加速现金回流，2024 年以来回笼资金总额近 30 亿元。

报告期内，本集团实现归属于上市公司股东的净利润 27.70 亿元，同比增加 16.08%。其中，实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 23.14 亿元，同比增加 15.10%；非经常性损益为 4.56 亿元，同比增加 21.28%。

报告期内，本集团在保持研发强度基本稳定的情况下，持续优化创新研发体系，提升研发效率，研发投入共计 55.54 亿元，其中，研发费用 36.44 亿元。在自主研发的同时，本集团还充分践行开放式研发模式，通过产业基金等方式开展创新研发项目的孵化，确保创新研发的持续性。

报告期内，本集团营业收入结构如下：

单位:亿元 币种:人民币

	2024 年营业收入		2023 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 (%)	
<b>按业务板块</b>					
制药	289.24	70.43	302.22	73.00	-4.29
医疗器械与医学诊断	43.23	10.53	43.90	10.60	-1.53
医疗健康服务	76.47	18.62	66.72	16.12	14.61
<b>分地区</b>					
中国大陆	297.70	72.49	310.29	74.95	-4.06
中国大陆以外地区和其他国家	112.97	27.51	103.71	25.05	8.93

## 1、报告期内本集团主要经营进展

### (1) 持续推进创新转型和创新产品的开发落地

●报告期内，本集团自主研发及许可引进的 7 个创新药/生物类似药共 16 项适应症<sup>1</sup>获批上市，主要包括：

**汉斯状（斯鲁单抗注射液）1 项新增适应症于中国境内获批。**本集团自主研发的创新型抗 PD-1 单抗汉斯状（斯鲁单抗注射液）于中国境内新增获批 1 项适应症（即联合培美曲塞和卡铂适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（nsNSCLC）的一线治疗），该新增适应症系汉斯状（斯鲁单抗注射液）在肺癌领域获批的第三项适应症，进一步拓展覆盖人群。

<sup>1</sup> 按境内外获得批件所列适应症数量统计

**注射用曲妥珠单抗先后于美国、加拿大获批上市。**继于欧盟和中国境内获批上市后，2024 年 4 月，本集团自主研发的生物类似药注射用曲妥珠单抗（美国商品名：HERCESSI™）有 3 项适应症获美国 FDA 批准上市，成为在中国、欧盟、美国三地获批的国产生物类似药；2024 年 8 月，注射用曲妥珠单抗（加拿大商品名：Adheroza）的上市注册申请获加拿大卫生部（Health Canada）批准，用于早期乳腺癌、转移性乳腺癌及转移性胃癌治疗。

**汉达远（阿达木单抗注射液）4 项新增适应症于中国境内获批。**本集团自主研发的生物类似药汉达远（阿达木单抗注射液）4 项新增适应症获国家药监局批准。本次获批后，汉达远（阿达木单抗注射液）已获批原研阿达木单抗在中国境内上市的全部 8 项适应症。

**冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）于中国境内获批。**本集团自主研发的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）于中国境内获批上市，相关产线亦已通过 GMP 符合性检查。

**注射用 A 型肉毒毒素（中国境内商标：达希斐®）2 项适应症于中国境内获批。**报告期内，本集团获许可产品达希斐（注射用 A 型肉毒毒素）于中国境内获批 2 项适应症（暂时性改善成人因皱眉肌和/或降眉间肌活动引起的中度至重度眉间纹、治疗成人颈部肌张力障碍），亦是首款于中国境内获得上市批准的 DaxibotulinumtoxinA-lanm 肉毒毒素产品。

**苏可欣（马来酸阿伐曲泊帕片）第二项适应症于中国境内获批。**报告期内，本集团获独家商业化许可的苏可欣（马来酸阿伐曲泊帕片）于中国境内新增获批第二项适应症（用于治疗既往治疗反应不佳的成人慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）），可惠及更多患者。

**普瑞尼（普托马尼片）于中国境内获批。**报告期内，本集团获许可产品普瑞尼（普托马尼片）于中国境内获批，为耐药结核病患者提供更多治疗选择。

**●报告期内，本集团自主研发、合作开发及许可引进的 8 个创新药/生物类似药进入上市前审批/关键临床阶段，主要包括：**

本集团自主研发的 MEK1/2 选择性抑制剂芦沃美替尼片（项目代号：FCN-159）两项适应症（治疗成人树突状细胞和组织细胞肿瘤、治疗 2 岁及 2 岁以上儿童 1 型神经纤维瘤病（NF1）相关的丛状神经纤维瘤（PN））的上市注册申请先后获国家药监局受理，且均被纳入优先审评程序。

本集团自主研发的地舒单抗生物类似药 HLX14（重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液）的上市申请于报告期内相继获得欧洲药品管理局、加拿大卫生部（Health Canada）和美国 FDA 的受理。

本集团自主研发的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）的上市注册申请于 2024 年 12 月获国家药监局受理，该药品的国际多中心 III 期临床研究于 2024 年 9 月达到了主要研究终点。此外，该药品的生物制品许可申请（BLA）亦于 2025 年 2 月获美国 FDA 受理。

此外，报告期内，本集团自主研发的斯鲁利单抗注射液（中国境内商品名：汉斯状）联合贝伐珠单抗联合化疗用于一线治疗转移性结直肠癌（mCRC）患者先后于中国境内、日本启动 III 期临床研究；本集团与明治制药共同开发的 OP0595 与头孢吡肟或氨基曲南联合给药，针对治疗方案有限的成人需氧革兰氏阴性菌感染于中国境内启动 III 期临床研究；新型靶向 HER2 的单克隆抗体 HLX22（抗人

表皮生长因子受体-2（HER2）人源化单克隆抗体注射液）及口服选择性雌激素受体调节剂 HLX78（拉索昔芬片）的国际多中心 III 期临床研究分别于中国境内启动。

● 报告期内，本集团共有 18 项创新药/生物类似药项目（按适应症计算）获批开展临床试验。

● 与此同时，报告期内，医疗器械与医学诊断业务亦有重点产品推出，主要包括：

联营公司直观复星的 Ion 支气管导航操作控制系统（“Ion 系统”）获国家药监局批准，并于 2024 年 9 月实现首台商业化装机；达芬奇 SP 内窥镜单孔手术系统被纳入国家药监局创新医疗器械特别审查程序，有利于加快后续注册审评审批进度。本集团于中国境内独家代理的注射填充产品 Profilo（即注射用透明质酸钠溶液，中国境内商品名：璞菲洛）作为特许药械在海南落地并于新开辟的泰国直销市场推出。本集团自主研发的 F-i6000 全自动化学发光免疫分析仪、F-C2000 全自动高速化学发光分析仪、细胞因子检测试剂（化学发光法）分别于中国境内获批上市。

## （2）持续提升全球运营能力

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

成熟法规市场方面，本集团持续强化全球化运营能力，设立多点研发中心实现全球创新，并通过自建及合作等多形式进一步完善各法规市场的商业化体系。在美国市场，本集团的仿制药自营团队日趋成熟，与各大分销商及集团采购组织（GPO）均建立合作关系，推进制剂产品销售，截至报告期末已上市 33 款产品；同时亦已组建美国创新药团队，开展斯鲁利单抗注射液（抗 PD-1 单抗）商业化筹备工作。在欧洲市场，Gland Pharma 通过控股子公司 Cenexi 构建欧洲本土化制造能力。控股子公司复锐医疗科技（Sisram）继 2023 年完成对中国直销渠道的收购，实现中国市场直销布局后，报告期内，于泰国建立新直销渠道，持续强化在亚太市场的布局。控股子公司博毅雅（Breas）的营销网络也已覆盖欧洲、美国、日本和澳大利亚等成熟市场。

新兴市场方面，本集团在非洲市场主要面向撒哈拉沙漠以南英语区及法语区开展医药产品出口分销业务，销售网络已覆盖超过 40 个国家和地区；同时，为实现非洲本地化药品制造及供应，本集团持续推动科特迪瓦园区项目建设。此外，本集团还持续强化产品出海渠道和体系建设，2025 年 2 月新设南宁药械销售平台，逐步推进东南亚注册和商业化能力建设，以拓展当地市场。

## ● 创新产品的国际化

本集团持续拓展美国、欧盟等法规市场。制药业务方面，报告期内，曲妥珠单抗注射液先后于美国、加拿大获批上市；斯鲁利单抗注射液的上市许可申请（MAA）获欧洲药品管理局人用药品委员会（CHMP）积极审评意见并于 2025 年 2 月于欧盟获批；地舒单抗生物类似药 HLX14（重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液）的上市申请相继获得欧洲药品管理局、加拿大卫生部（Health Canada）和美国 FDA 受理；HLX22（抗人表皮生长因子受体-2（HER2）人源化单克隆抗体注射液）用于一线治疗局部晚期或转移性胃食管交界部癌和胃癌、HLX78（拉索昔芬片）用于治疗 ESR1 突变的 ER+/HER2-乳腺癌等均处于国际多中心 III 期临床试验阶段。医疗器械业务方面，报告期内，控股子公司复锐医疗科技（Sisram）的两款应用于皮肤科的医疗产品 Alma Harmony™ 及 Alam Hybrid™ 获欧盟医疗器械法规（EU）认证，产品组合及产品竞争力获进一步提升。

### ●创新产品的中国本土化

本集团积极将国际领先技术和产品引入中国市场，惠及更多患者、客户。报告期内，联营公司直观复星总部产业基地于 2024 年 6 月在上海张江国际医学园区落成启用，该基地集研发、生产和培训于一体，该基地的启用将进一步加速达芬奇手术系统的国产化进程。2024 年，“达芬奇手术机器人”于中国境内及中国澳门的装机量共计 58 台；截至报告期末，于中国境内和港澳地区，“达芬奇手术机器人”已在 300 多家医院落户、累计装机超 460 台，为中国境内和港澳地区超 67 万名患者提供治疗。此外，直观复星的 Ion 系统于 2024 年 3 月获国家药监局批准、于 2024 年 9 月实现首台商业化装机，报告期内，Ion 系统于中国境内实现销售 4 台。Ion 系统采用形状感知技术的柔性机器人，可通过支气管对肺外周病灶进行精准诊疗操作，Ion 系统在中国的上市，将帮助更多肺癌患者通过更微创的方式获得早期的诊断和治疗。直观复星的达芬奇 SP 内窥镜单孔手术系统亦于报告期内被纳入国家药监局创新医疗器械特别审查程序，有利于加快后续注册审评审批进度。报告期内，与 Insightec 于中国成立的合资公司复星医视特已实现“磁波刀”脑部治疗系统的销售；控股子公司博毅雅（Breas）多款呼吸机于中国境内获批上市。此外，报告期内，控股子公司复星凯瑞的国内首款 CAR-T 产品奕凯达（阿基仑赛注射液）在国内率先推出按疗效价值支付的创新支付模式，为国内高价值创新药品的支付模式探索新路径。截至报告期末，奕凯达（阿基仑赛注射液）已累计惠及超过 800 例淋巴瘤患者，被纳入超过 110 款城市惠民保和超过 80 项商业保险，备案的治疗中心覆盖全国超 28 个省市、数量超过 180 家。

### ●全球化双向许可合作进展

本集团持续加强全球化的双向许可合作，积极践行国际化战略。在对外许可方面，报告期内，控股子公司复宏汉霖与 Abbott 订立许可协议，复宏汉霖就其自主研发的 5 款产品授予 Abbott 于约定区域内商业化权益，覆盖亚洲、拉丁美洲、加勒比海地区及中东北非 69 个国家和地区，为新兴市场提供更多治疗选择；2025 年 2 月，复宏汉霖就其自主研发的达雷妥尤单抗生物类似药 HLX15（重组抗 CD38 全人单克隆抗体注射液）与 Dr.Reddy's 订立许可协议，授予 Dr.Reddy's 就 HLX15 两种剂型在美国及 42 个欧洲国家和地区的独家商业化权益，加速本集团产品进入欧美市场。

在许可引进方面，2024 年 1 月，复宏汉霖与 Sermonix 达成战略合作和独占许可协议，计划在中国境内及港澳台地区开发、生产和商业化 lasofoxifene（即 HLX78（拉索昔芬片））至少两项 ER+/HER2- 乳腺癌适应症，2024 年 6 月，双方就 HLX78（拉索昔芬片）达成补充协议，将许可区域拓展至整个亚洲；2024 年 8 月，本集团获中国境内及港澳台地区独占性商业化权益的汉奈佳（马来酸奈拉替尼片）获批上市，有望实现该药品与汉曲优（注射用曲妥珠单抗）的序贯治疗，进一步降低 HER2 阳性早期乳腺癌患者术后 5 年和 10 年后复发风险。此外，报告期内，控股子公司复锐医疗科技（Sisram）与 Prolenium 建立战略合作伙伴关系，获得采用先进玻尿酸技术的 Revanese 注射填充产品系列于德国、奥地利、瑞士、澳大利亚和新西兰等多个主要市场的独家分销权。

在许可合作方面，报告期内，控股子公司复宏汉霖与 SVAX 达成战略合作，双方拟于沙特阿拉伯新设合资公司，推动创新药（产）品的本地注册、生产及商业化和全球注册上市进程，共同提升创新和高价值药（产）品在 MENAT 地区（中东、北非、土耳其）的可及性；2024 年 12 月，复宏汉霖与 Palleon 签订合作和许可协议，双方将基于各自专利及专有技术，就 Palleon 在研产品 E-602 及相关联

合治疗方案于许可领域（即用于人类疾病治疗）内的全球合作开发及于各自许可区域内的商业化开展合作。

### ● 国际质量标准生产体系进展

本集团持续推进生产体系的国际质量标准认证，质量管理体系和生产能力获国际权威认证机构的认可，进一步夯实制剂出海基础。报告期内，控股子公司凯林制药的原料药盐酸克林霉素、克林霉素磷酸酯、盐酸米托蒽醌、盐酸格拉司琼、恩替卡韦、盐酸文拉法辛、甲苯磺酸索拉非尼、盐酸克林霉素棕榈酸酯接受美国 FDA 的常规监督性检查（Surveillance Inspection）并获零缺陷通过；洞庭药业的氨甲环酸原料药接受美国 FDA 的 GMP 符合性检查并获零缺陷通过；复星万邦的冻干制剂生产线再次通过欧盟 GMP 现场检查，并于 2024 年 7 月收到荷兰卫生监督机构（Health and Youth Care Inspectorate）签发的 GMP 现场检查最终报告及 GMP 检查证书；苏州二叶持续提高肝素产品的国际化进程，报告期内获发韩国食品药品管理局（KFDA）的注册证、并通过马来西亚 National Pharmaceutical Regulatory Agency 就羊依诺肝素钠的现场检查。

### （3）成熟的商业化体系

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

在海外市场商业化进程方面，截至报告期末，制药与医疗器械业务海外商业化团队超 1,000 人。制药业务主要覆盖美国、非洲等市场，本集团已在美国市场组建美国创新药团队，并开展斯鲁利单抗注射液（抗 PD-1 单抗）上市前的商业化筹备工作以及创新产品许可引进的前期布局；在非洲等新兴市场已建立 5 个区域性分销中心，持续提升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。医疗器械业务持续构建全球营销网络。截至报告期末，复锐医疗科技（Sisram）全球直销办公室拓展至 12 个，营销网络已覆盖全球超过 110 个国家和地区，直销收入占比进一步提升至 87%。同时，博毅雅（Breas）的营销网络也已覆盖欧洲、美国、中国、日本、印度和澳大利亚等成熟市场。

此外，报告期内，本集团亦有多项在研产品及已上市产品的临床数据在美国临床肿瘤学会（ASCO）、美国癌症协会年会（AACR）、欧洲肿瘤内科学会（ESMO）、世界肺癌大会（WCLC）、欧洲血液学协会大会（EHA）等全球行业学术会议以及新英格兰医学杂志（NEJM）、柳叶刀（Lancet）等全球顶尖期刊上发布，进一步提升全球学术影响力。

与此同时，本集团持续优化营销合规管理体系，加强负责任营销。本集团秉持管理制度的公开化和透明化，于本公司网站公示多项制度，明确制度红线，维护公平廉洁的商业环境和文化。在内部员工培训方面，本集团定期面向员工开展“负责任营销”等专项培训，不定期对相关员工有针对性地进行专题合规培训，持续提升员工合规营销意识。

#### （4）数字化及 AI 赋能业务持续增长

本集团持续深化数字化转型，优化技术与手段，广泛应用于药物研发、智慧医疗、精准诊疗等领域，以构建数字化、智能化创新运用生态。本集团已使用 PharmAID 决策智能体平台，基于信息萃取、专利洞察、商业预测等模块，以支持药物研发的智能决策。该平台已上线工具的数据更新时效达 T+1 标准，可为药物研发提供更便捷、更精准的决策辅助支持，帮助提升决策效率和准确性。

本集团持续推动人工智能在药品研发中的应用。本集团于 2022 年即与英矽智能达成战略合作，共同推进相关靶点的 AI 药物研发，截至报告期末，双方合作开发的首个小分子药物已进入临床研究阶段；控股子公司复宏汉霖于 2025 年 1 月与深势科技达成 AI 辅助药物研发战略合作，将结合人工智能与物理建模，共同探索抗体药物、ADC 药物等的研发路径。

同时，本集团持续深化数字技术应用，覆盖研发、生产、营销及管理为核心环节，以提升运营效率和智能化。在研发方面，通过引入 PharmAID 决策智能体平台，使情报检索、专利分析及销售预测更加智能化，为管线决策提供支持；在生产和供应链管理方面，优化生产质量控制、供应链运筹、库存管理和生产计划，推动提升运营效率；在市场营销方面，利用 AI 技术洞察市场趋势和需求，持续提高营销精准度和满意度。

#### （5）持续推进精益管理、提质增效

报告期内，本集团持续推进精益管理，涵盖质量提升、成本控制、效率提升、周期管理、创新研发等环节，推动运营效率和盈利空间的提升。创新研发方面，本集团持续聚焦优势管线，优化研发项目管理和资源分配，推动关键项目优先推进，以实现成果转化和创新产品的持续落地。生产方面，本集团持续加强成本管理，推动生产成本更具竞争力；通过优化生产工艺、加强过程控制、强化员工培训等措施，不断提高产品收率。此外，本集团亦不断推进 API 国际市场拓展，报告期内，羧基麦芽糖铁 API 支持制剂实现欧洲上市。

与此同时，本集团持续推进非战略非核心资产的退出和整合，集中资源聚焦核心业务，以实现资产结构的优化和资产效能的提升。报告期内，本集团持续推进资产结构优化，加速现金回流，2024 年以来回笼资金总额近 30 亿元。

## 三、公司主要会计数据和财务指标

## (一) 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2024年	2023年	本年比上年 增减(%)	2022年
总资产	117,460,567,349.27	113,469,604,813.45	3.52	107,163,907,232.34
归属于上市公司股东的净资产	47,261,106,860.73	45,684,761,548.05	3.45	44,582,457,512.55
营业收入	41,067,195,862.59	41,399,539,588.42	-0.80	43,951,546,895.23
归属于上市公司股东的净利润	2,769,886,631.39	2,386,265,813.74	16.08	3,730,804,582.82
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,314,354,125.86	2,010,648,359.35	15.10	3,872,759,038.16
经营活动产生的现金流量净额 <sup>注</sup>	4,476,981,262.22	3,414,217,063.59	31.13	4,217,570,892.87
加权平均净资产收益率(%)	5.90	5.29	增加0.61个 百分点	9.04
基本每股收益(元/股)	1.04	0.89	16.85	1.43
稀释每股收益(元/股)	1.04	0.89	16.85	1.43

注：报告期内，本集团通过供应链管理、运营效率提升等举措，经营现金流同比增长优于当期经营性利润的增长。

## (二) 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	10,157,255,262.40	10,305,557,468.75	10,449,076,271.75	10,155,306,859.69
归属于上市公司股东的净利润	609,733,627.26	615,064,967.16	785,843,766.10	759,244,270.87
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	608,535,465.59	645,535,841.57	582,174,869.86	478,107,948.84
经营活动产生的现金流量净额	917,312,105.03	989,691,792.97	1,079,633,457.17	1,490,343,907.05

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

## 四、股东情况

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

单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）		244,102					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）		238,544					
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					
前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称 （全称）	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 （%）	持有有 限售条 件的股 份数量	质押、标记或冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
上海复星高科技（集团）有限公司	+3,575,000	889,890,955 <sup>注1</sup>	33.31	0	质押	711,800,000	境内非 国有法 人
HKSCC NOMINEES LIMITED <sup>注2</sup>	-10,000	551,361,815	20.64	0	未知	-	未知
香港中央结算有限公司 <sup>注3</sup>	+24,638,414	62,077,541	2.32	0	无	0	其他
中国证券金融股份有限公司	0	38,736,079	1.45	0	无	0	其他
中国银行股份有限公司—招商国证生物医药指数分级证券投资基金	-366,000	23,740,618	0.89	0	无	0	证券投资 基金
中国建设银行股份有限公司—易方达沪深300医药卫生交易型开放式指数证券投资基金	+5,087,947	23,477,040	0.88	0	无	0	证券投资 基金
中国工商银行股份有限公司—华泰柏瑞沪深300交易型开放式指数证券投资基金	+12,623,646	21,993,271	0.82	0	无	0	证券投资 基金
中国建设银行股份有限公司—易方达沪深300交易型开放式指数发起式证券投资基金	+12,142,545	15,149,398	0.57	0	无	0	证券投资 基金
上海银行股份有限公司—银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	+2,969,700	14,506,735	0.54	0	无	0	证券投资 基金
熊立武	+9,375,000	13,470,000	0.50	0	无	0	境内自 然人
上述股东关联关系或一致行动的说明		截至报告期末，控股股东复星高科技持有本公司 889,890,955 股 A 股，并与其控股股东复星国际分别通过 HKSCC NOMINEES LIMITED 分别持有本公司 71,533,500 股、6,000,000 股 H 股。除此外，本公司未知上述其他流通股股东是否存在关联关系或一致行动的情况。					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		不适用					

注 1：仅指 A 股。截至报告期末，控股股东复星高科技合计持有本公司股份为 961,424,455 股（其中：A 股 889,890,955 股、H 股 71,533,500 股），约占报告期末本公司股份总数的 35.99%。

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

注 3：香港中央结算有限公司为沪港通人民币普通股的名义持有人。

**（二）公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图**

√适用 □不适用

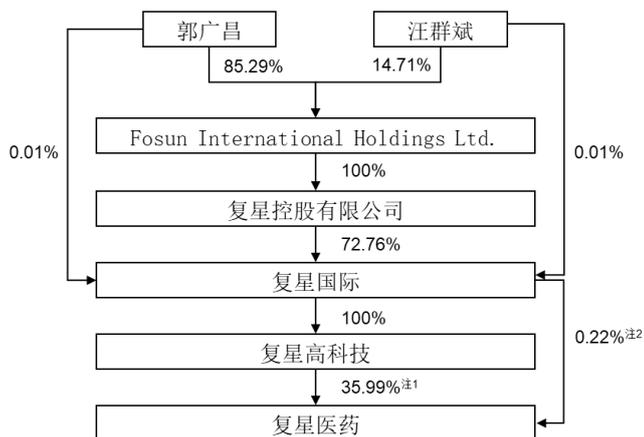


注 1：其中包含复星高科技直接持有的占复星医药已发行股份总数约 33.31% 的 A 股及通过 HKSCC NOMINEES LIMITED 持有的占复星医药已发行股份总数约 2.68% 的 H 股。

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

**（三）公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图**

√适用 □不适用



注 1：其中包含复星高科技直接持有的占复星医药已发行股份总数约 33.31% 的 A 股及通过 HKSCC NOMINEES LIMITED 持有的占复星医药已发行股份总数约 2.68% 的 H 股。

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

**（四）报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况**

□适用 √不适用

**五、公司债券情况**

√适用 □不适用

**（一）公司所有在年度报告批准报出日存续的债券情况**

单位：亿元 币种：人民币

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

注：指截至报告期末的债券余额和票面利率

**（二）报告期内债券的付息兑付情况**

债券名称	付息兑付情况的说明
22 复星医药 MTN001	2024 年 3 月，完成“22 复星医药 MTN001”当期应付利息的支付。

**（三）报告期内信用评级机构对公司或债券作出的信用评级结果调整情况**

□适用 √不适用

**（四）公司近 2 年的主要会计数据和财务指标**

√适用 □不适用

单位：亿元 币种：人民币

主要指标	2024 年	2023 年	本期比上年同期增减（%）
资产负债率（%）	48.98	50.10	下降 1.13 个百分点
扣除非经常性损益后净利润	23.14	20.10	15.10
EBITDA 全部债务比	15.25%	13.56%	增加 1.69 个百分点
利息保障倍数	3.85	3.34	15.27

**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