四川科伦药业股份有限公司

证券代码:002422 证券简称:科伦药业 公告编号:2026-018

2025 年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

□适用 √不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

√适用 □不适用

是否以公积金转增股本

□是 √否

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为:以1,590,431,208股为基数,向全体股东每10股派发现金红利4.68元(含税),送红股0股(含税),不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

□适用 √不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	科伦药业	股票代码	002422
股票上市交易所	深圳证券交易所		
变更前的股票简称(如有)	不适用		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	冯昊	王梦然	
办公地址	成都市青羊区百花西路36号	成都市青羊区百花西路36号	
传真	无	无	
电话	公司总机:4006860333 投资人电话:(028)82860678	公司总机:4006860333 投资人电话:(028)82860678	
电子信箱	fengh@kelun.com	wangmr@kelun.com	

2、报告期主要业务或产品简介

(一)主营业务综述

2025年是“十四五”规划收官之年,也是科伦开启第三十年新征程的重要之年。面对国内外形势深刻复杂变化,公司在董事会的坚强领导下,紧紧围绕“三发驱动,创新增长”的战略,坚定不移地贯彻“全力创新、全员营销、饱和生产、压缩成本、创造蓝海”二十字经营管理方针,充分运用“复利思维”,展现出了强大的战略定力和韧性发展。固本培元,传统业务经历了市场波动的考验,承压能力和修复能力进一步增强,竞争优势凸显;创新从叙事走向兑现,创新药捷报频传,创新增长的动能推动公司业务发展迈向新阶段。

创新药方面,芦康沙妥珠单抗(sac-TMT,亦称SKB264/MK-2870)(佳泰莱®)获国家药品监督管理局(NMPA)批准第二个和第三个适应症,分别用于治疗经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)和含铂化疗治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者和用于治疗经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。芦康沙妥珠单抗成为全球首个在肺癌适应症获批上市的TROP2 ADC药物。此外,公司自主研发的重组表皮生长因子受体(EGFR)人鼠嵌合单克隆抗体——西妥昔单抗NO1注射液(亦称A140)(达泰莱®)获NMPA批准在中国上市。靶向人类表皮生长因子受体2(HER2)的抗体偶联药物(ADC)博度曲妥珠单抗(亦称A166)(舒泰莱®)获NMPA批准用于既往接受过一种或一种以上抗HER2药物治疗的不可切除或转移性HER2阳性成人乳腺癌(BC)患者。

在输液领域,公司持续强化国内配型多室袋产品的开发,持续引领输液行业变革。报告期内,注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠、比阿培南/氯化钠、头孢唑林钠/氯化钠等4款粉液双室袋产品获批上市。公司国内配型粉液双室袋产品已累计获批11项,头孢类和碳青霉烯类产品矩阵进一步丰富。输液集约化产线投产使用,这是面向未来的智能工厂,进一步巩固了公司在输液板块的技术和成本优势。

生物发酵和合成生物学板块,公司控股子公司川宁生物在报告期内收到农业农村部颁发的《兽药生产许可证》,核准了硫氰酸红霉素原料药,标志着公司硫氰酸红霉素原料药正式具备规模化生产的资格,有助于丰富公司兽用原料药产品线,提升市场竞争力。川宁生物入选工信部生物制造中试能力建设平台名单,这是国家对其在生物制造领域综合实力、技术创新能力及工程化转化水平的权威认可,有助于补齐我国生物制造成果转化中的中试短板,并加速科研创新成果产业化。合成生物学产品红没药醇入选《工信部生物制造标志性产品名单(第一批)》。

报告期内,公司实现营业总收入185.13亿元,同比下降15.13%;实现归属于上市公司股东的净利润17.02亿元,同比下降42.03%。经营业绩变动主要原因:

1.输液和非输液制剂产品,终端市场需求下降致产品销售数量减少,及集采影响,利润同比下降;

2.川宁生物,青霉素产品价格下降,部分产品销量减少,及新产品研发及试车生产导致费用增加,利润同比下降;

3.科伦博泰生物,创新药产品销售收入大幅增长,但因投权及里程碑收入减少,研发费用增加,利润同比下降;

4.联营企业盈利减少,投资收益同比减少。

(二)销售工作

公司销售团队坚持“二十字经营方针”,面对市场的波动,顶压前行,以品牌建设为目标,重视以患者为中心的临床价值需求,展现出了穿越周期底部压力的责任和担当。报告期内,公司积极参加药品集中采购和医保目录谈判,引导药品价格合理下降,为居民用药合理性和可及性做出了重要贡献;创新药纳入医保,不仅解决了未被满足的临床需求,同时让中国患者率先接受更好的治疗方案。

1.输液业务

报告期内,公司输液实现销量39.86亿瓶/袋,同比下降8.31%;销售收入74.84亿元,同比下降16.02%。主要原因系市场整体需求较去年同期有明显回落。市场需求下降主要受流感等传染类疾病发病率下降、医保控费的影响。虽然总量有所下降,但从结构上看,以多室袋为代表的新产品正在兑现其价值,粉液双室袋和肠外营养三腔袋产品管线实现了快速增长。

面对行业困境,公司销售团队多措并举,持续加强医疗终端开发和市场准入力度,提升市场覆盖率。为更好地服务医疗机构、专职、专业的KA团队正有效覆盖全国TOP850医疗机构,助力公司成为医疗机构高质量发展的紧密协同者。学术团队持续赋能销售准入工作的同时,积极跟进医疗机构的高质量发展需求,以学术声誉传递科伦品牌价值。在集采方面,公司积极拥抱政策变化,坚持准入先行,积极参与国家及地方集采,推动重点产品以价换量和主要产品市占率的提升。2025年,针对部分产品给予了销售政策倾斜,主要系面对行业需求回落,为稳固市场份额采取的逆周期调节。报告期内,四川关于氯化钠等大容量注射液省际联盟带量联动采购落地,广东联盟续约工作完成,公司的市场份额得以巩固,为未来的增长奠定了基础。从已执行的省级集采或省际联盟带量采购结果分析,集采品种销量增长和结构改善虽不能完全弥补价格下降的影响,但仍导致部分集采药品的销售金额有所下降,但公司通过智能化水平提升和集约化生产等降本增效,缩减销售费用,以降低前述因素的影响。

为打破外资垄断,提升国内患者用药的质量和安全水平,公司积极推动产品结构升级,加强即配型多室袋产品管线的学术推广和证据建设,继续引领输液行业变革,进一步巩固公司在输液市场的领导地位。未来行业竞争焦点将从单纯的销量争夺转向产品迭代与治疗价值的创造。

国家发改委发布的《产业结构调整指导目录(2024年本)》自2024年2月1日起正式施行,其中在医药领域,鼓励生物医药配套产业发展,并将“即混即用、智能包装等新型包装系统及给药装置的开发和生产”列为国家重点发展鼓励支持产业。这是继国家医药工业“十二五”“十三五”规划“鼓励重点开发和应用的多定袋和具备去除不溶性微粒功能的输液包装”后支持该类制剂发展的又一重磅政策。公司是目前市场上唯一能同时支持液-液双室袋、三腔袋以及粉-液双室袋三类即配型产品技术难关并能稳定生产供应的医药制造商。

报告期内,公司肠外营养三腔袋产品持续保持增长态势,实现销售1,116万袋,同比增长30.90%,继续保持国内三腔袋市场份额的领先位置。多特®脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液积极参与集采续标,以价换量在多个省份新增中选身份,销量持续保持增长。多欣®ω-3甘油三酯(2%)中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液通过国家医保谈判后,成为目前医保目录内首个含ω-3甘油三酯的工业化三腔袋,在提供能量与蛋白质的同时,还能有效抑制炎症,满足重症、肿瘤等特殊患者的需求,填补市场空白。多欣®上市以来已覆盖600家医疗机构,报告期内销量同比增长203.26%。多奕®ω-3甘油三酯(2%)中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液赠去年成功获批并纳入了国内适用于外周静脉输注含ω-3甘油三酯三腔袋的空白后,成功新增两岁以上儿童适应症,成为首个适用于儿童的含ω-3甘油三酯工业化三腔袋,提高儿童用药可及性。截至目前,公司获批的肠外营养三腔袋有9个,已经形成较为丰富的产品矩阵。

报告期内,为患双室袋产品管线销售持续增长,实现销售1,808万袋,同比增长39.39%。准入工作上,公司仍然以公立等级医院准入为主,同时依托标杆公立医院辐射基层,增加粉液双室袋在多层次医疗体系中的认可和临床使用。学术工作上,公司积极推动药学、急诊、应急救援、重症、护理、卫生经济等领域的学术研究,持续加强配型制剂的市场推广和临床价值认同工作。随着新版国家医保谈判目录执行,公司注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液正式获得医保身份,其即配即用的临床属性受到一线临床医护人员和患者的一致认可,让粉液双室袋在高端抗感染领域正式崭露头角。受益于医保和集采,头孢西丁钠/5%葡萄糖注射液持续放量。

报告期内,公司粉液双室袋管线新增获批品种4个,注射用美罗培南/氯化钠注射液、注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠注射液成功通过谈判纳入新版医保目录。截至目前,公司双室袋平台已获批11个产品,覆盖头孢类和碳青霉烯类抗菌药物,其中10个产品已经纳入国家医保目录。

2.非输液制剂

报告期内,创新药销售的增长开始弥补仿制药的下滑。非输液药品销售收入40.36亿元,同比下降3.20%。

仿制药历经多轮集采洗礼,市场竞争格局已基本定型。在集采常态化背景下,公司也在积极强化产品管线集群优势。在确保质量的前提下,公司积极开展降本增效工作,部分产品依托“原料药+制剂”一体化已经展现出了竞争优势。

公司塑料水针业务全年销售7.45亿支,同比下降12.89%。主要系葡萄糖注射液水针需求下降以及氯化钾注射液水针在第十批国家集采未中标影响。

在抗感染领域,头孢粉针、青霉素粉针、冻干粉针等产品,受需求回落及公司在集中带量采购中部分产品未中选的影响,销量有不同程度的下滑;磷酸奥司他韦胶囊因下半年甲流的感染率上升,全年销售量380万盒,同比增长36.68%。

麻醉镇痛领域作为公司战略布局的重要组成部分,近几年形成了以帕瑞昔布钠、丙泊酚中/长链脂肪乳、舒更葡糖钠、布比卡因脂质体等十余项不断迭代的管线集群产品,逐步搭建起麻醉领域的营销网络和专家体系。其中,布比卡因脂质体(布瑞科®)为公司NDDS平台的第二项研发成果,属长效镇痛制剂。通过局部浸润或神经阻滞,布比卡因脂质体可实现长达72小时的镇痛效果,是理想的术后镇痛药。布瑞科®上市后,公司迅速布局市场,兖州中国医师协会麻醉学医师分会2025年学术会议,通过学术影响,赢得广大医疗工作者认可。2025年成功覆盖各级医疗机构千余家,全年实现销量17.80万支,提升了市场份额。

中枢神经领域,公司亦深耕多年,形成了以首个国采中选品种草酸艾司西酞普兰片(百洛特®)和氢溴酸西酞普兰片(喜太乐®)等为主的产品矩阵。已上市的产品在历经多轮集采及续标的竞争下,依旧凭借稳定卓越的药品质量,在激烈的市场角逐中成为患者的治疗优选,进一步巩固公司在中枢神经治疗领域的市场地位。2025年百洛特®销售收入为1.96亿元。2025年下半年,公司中枢神经领域新品接连落地:一月注射一次的精神分裂症长效注射剂型棕榈酸帕利哌酮酯(歌立达®)获批,维洁精神分裂症管线由口服制剂向长效微晶升级;罗替高汀贴片国内首仿获批,实现疾病管线从精神心理领域向神经内科领域拓展;阿戈美拉汀片中标第十一批全国药品集中采购,正在进一步丰富中枢神经领域管线。

在内分泌代谢领域,公司以新型口服降糖药物为管线基础持续深化布局,目前已有恩格列净片(科糖恩®)等6个产品获批上市。其中,SGLT2抑制剂恩格列净片(科糖恩®)凭借显著的心肾获益优势,自第四批国家集采中选以来实现快速市场渗透并保持同通用名领先地位;报告期内受国内竞品增多及集采续约影响,尽管销量增长2.82%,但是销售额下降39.29%,全年销售金额为2.00亿元。同时卡格列净(科糖金®)成功中选河南17省联盟集采续约,将与科糖恩®形成有效补充与协同。在DPP-4抑制剂领域,重点产品氢溴酸替格列汀片(科糖戈®)于2023年通过国谈后,公司正加速其医院终端覆盖并逐步放量,并积极开展临床研究夯实循证基础,提升临床认可度,2025年销售量增长333.83%。此外,公司口服降糖周制剂—琥珀酸曲格列汀片(伦唐益®)将于2026年上市,有望成为管线又一支柱性品种,同时公司将积极拓展至减重、降脂等潜力领域,旨在构建更全面、前瞻的代谢疾病产品组合,持续强化该领域战略布局。

随着sac-TMT(佳泰莱®)、塔戈利单抗(科泰莱®)、西妥昔单抗NO1(达泰莱®)、博度曲妥珠单抗(舒泰莱®)陆续获批,科伦博泰生物开启了创新药商业化进程。四个产品2025年实现销售5.43亿元。

围绕创新药销售工作,科伦博泰生物已组建一支成熟运作的商业化团队,架构包括市场、销售、医学事务、分销及市场准入、战略规划及卓越运营等多个部门以及营销合规及KA职能。目前团队人数超过600人,未来随着更多产品和适应症陆续上市以及纳入医保,商业化团队将持续扩大,以覆盖更多的市场机会。

学术影响力方面,科伦博泰生物的产品已获得临床指南的权威背书,例如《CSCO乳腺癌诊疗指南(2025)》《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南(2025)》《CSCO鼻咽癌诊疗指南(2025)》《CBCS&CSOBO乳腺癌诊治指南与规范(2026年精萃本)》《中国晚期乳腺癌规范诊疗指南(2024版)》及《中华医学会肺癌临床诊疗指南(2025版)》。

市场准入方面,科伦博泰生物积极优化挂牌策略。2025年,sac-TMT(佳泰莱®)、塔戈利单抗(科泰莱®)、西妥昔单抗NO1(达泰莱®)已完成31个省挂网,博度曲妥珠单抗(舒泰莱®)已完成5个省挂网,确保产品在各省招采中快速落地。2025年12月7日,国家医疗保障局及人力资源社会保障部发布更新的《国家医保药品目录》,科伦博泰生物的三种商业化产品,sac-TMT(佳泰莱®)、塔戈利单抗(科泰莱®)及西妥昔单抗NO1(达泰莱®)首次成功入选,该目录自2026年1月1日起正式生效。同时,为进一步减轻用药患者的经济负担,积极践行普惠医疗理念,科伦博泰生物积极推进sac-TMT(佳泰莱®)纳入省级及市级惠民保。截至目前,sac-TMT(佳泰莱®)已在超过14个省份和30多个城市纳入惠民保。目前创新药业务已覆盖30个省份,300余个地级市以及2,400余家医院。

2025年,创新药产品主要通过DTP药房销售。目前已与多家头部商业及分销集团建立稳定合作关系,其中包含60多家一级经销商及400多家DTP药房。科伦博泰生物已采纳药房零售分级管理体系,2025年累计培训药师近10,000人次。通过组织全国性药房培训,显著增强终端服务专业性与患者用药指导能力。

2025年,公司正式布局大健康业务,实现了当年布局、当年创造收入,当年实现盈利的战略目标。公司以全资子公司科伦水华为战略支点,通过其下属的海外子公司,构建了覆盖亚洲关键市场的运营网络,形成了高效的全球化运营平台。该平台依托川宁生物在原料供应链上的核心优势,结合研究院科学、严谨和高标准的创新研发体系,确保产品从源头到成品的质量可控。

报告期内,公司重磅推出了“科伦匠心”、“科伦活力”系列,包含单方麦角硫因胶囊、复方麦角硫因胶囊、麦角硫因直服颗粒等产品,覆盖营养保健和健康管理领域。销售团队通过产地的线下实体渠道以及国内主流线上平台的销售,产品涵盖维生素领域多个细分赛道。

3.抗生素中间体及原料药

报告期内,公司抗生素中间体及原料药实现营业收入44.97亿元,同比下降23.20%,主要原因系青霉素市场需求波动。青霉素产品销量和价格同比下降,对该板块的收入和毛利造成了负面影响。

2025年4月1日,川宁生物收到中华人民共和国农业农村部颁发的《兽药生产许可证》(证号:兽药生产证字31010号)及《兽药GMP证书》(证号:(2025)兽药GMP证字31010号)。本次获得兽药生产资质,标志着川宁生物硫氰酸红霉素原料药正式具备规模化生产的法定资格。该产品作为广谱大环内酯类抗生素,广泛应用于畜禽养殖领域的细菌性感染防治,市场需求稳定。该资质的取得有助于丰富公司兽用原料药产品线,提升市场竞争力。

报告期内,川宁生物入选工信部生物制造中试能力建设平台名单,是国家对其在生物制造领域综合实力、技术创新能力及工程化转化水平的权威认可,有助于补齐我国生物制造成果转化中的中试短板,并加速科研创新成果产业化。合成生物学产品红没药醇入选《工信部生物制造标志性产品名单(第一批)》。

4.国际业务

报告期内,国际业务主营业务实现海外收入24.88亿元人民币,同比下降13.14%。主要原因系科伦博泰生物海外授权收入减少。

出口业务方面,一边持续推动仿制药、原料药及中间体在亚非拉市场的深入拓展,一边加快创新药和新技术产品在全球市场的布局,重点拓展欧美市场,扩展国际化市场版图。

海外授权方面,报告期内,科伦博泰生物及Harbour BioMed与Windward Bio订立独家许可协议,根据该协议,科伦博泰生物与Harbour BioMed授予Windward Bio SKB378/WIN378在全球(不包括大中华区及部分东南亚和西亚国家)的研发、开发、生产及商业化的独家许可。作为回报,科伦博泰生物与Harbour BioMed有资格收取合计最高9.7亿美元的首付款和里程碑付款,以及基于SKB378/WIN378净销售额计算的个位数至双位数百分比分级特许权使用费。Windward Bio根据许可协议支付的款项将等额支付给科伦博泰生物与Harbour BioMed。此外,科伦博泰生物与Crescent Biopharma就SKB105/CR-003及SKB118(一种PD1×VEGF双抗,亦称CR-001)达成战略合作。根据合作协议,科伦博泰生物授予Crescent Biopharma在美国、欧洲及大中华区以外所有其他市场研发、开发、生产及商业化SKB105/CR-003的独家权利;Crescent Biopharma授予科伦博泰生物在大中华区研发、开发、生产及商业化SKB118/CR-001的独家权利。根据合作协议,科伦博泰生物有资格向Crescent Biopharma收取8千万美元的首付款和最高12.5亿美元的里程碑付款,以及基于SKB105/CR-003净销售额计算的中个位数至低双位数百分比分级特许权使用费。若Crescent Biopharma近期发生控制权变更或与第三方订立分许可协议,科伦博泰生物有资格向Crescent Biopharma收取额外款项。Crescent Biopharma亦有资格向科伦博泰生物收取2千万美元的首付款和最高3千万美元的额外里程碑付款,以及基于SKB118/CR-001净销售额计算的中低至中个位数百分比分级特许权使用费。

海外投资方面,斯里兰卡项目在报告期间获得欧盟GMP证书,哈萨克斯坦项目获得欧亚联盟GMP证书,这标志着公司海外生产基地的质量管理体系达到国际先进水平,产品品质获得全球医药行业的高度认可。此次认证通过,为公司产品进入欧盟及其他认可该认证的国家和市场打开了大门。两个海外投资项目不仅在业务上取得成功,更积极融入当地经济社会发展。两个项目所建企业已成为当地纳税大户,经济效益逐年提升,同时提供就业岗位,并通过开展技能培训、文化交流等活动,提升当地员工的专业素质与综合能力,实现了企业与当地社区的共同发展。

(三)研发工作

长期增长的动力来自源源不断的创新投入。2025年,公司研发投入22亿元,研发费用占销售收入比重为11.91%。截至2025年末,公司研发人员2,799人,占公司员工总数13.91%。这些指标充分体现了公司的创新属性。

1.仿制药研发工作

自2012年启动转型以来,公司始终坚守“市场价值+政策导向+总成本领先”三位一体的核心战略,以“仿制驱动创新”为目标,完成了从单纯输液制造商到全面、综合、内涵式发展的跨越式蜕变。这一战略抉择不仅顺应了医药行业转型升级的时代浪潮,更为企业构建了可持续发展的坚实根基,推动公司在仿制药领域持续深耕、厚积薄发。

在关键产品布局上,公司取得了里程碑式的突破。截至2025年末,公司累计实现224项产品过评/视为过评,以规模化、高质量的产品矩阵牢固研发硬实力。其中,粉液双室袋、肠外营养三腔袋两大高端输液品类的获批数量稳居国内前列,进一步巩固了公司在中国输液市场的龙头地位。依托这一优势,公司成功构建了细菌感染、肠外营养等疾病领域的核心优势产品集群与选代产品体系,形成了难以复制的市场竞争力。

在稳固优势领域的同时,公司积极布局特殊制剂与新型给药系统,打开了发展新空间。特殊制剂平台建设成效显著,膜剂、贴剂平台品种已实现批产上市,标志着公司在特殊制剂研发、生产领域取得关键性突破,打破了相关品类的市场格局;新型给药系统经过多年技术深耕,已进入成果收获期,白蛋白、脂质体、长效微晶等高端平台品种相继产出,为公司向高附加值领域转型提供了强劲动力。

报告期内,公司仿制药及改良型新药实现了获批生产50项(首仿/首家6项),获批临床9项,申报生产60项。获批上市的产品进一步强化和丰富了公司在肠外营养、感染及中枢神经等核心优势领域的选代产品管线和慢病领域产品管线。

表1 仿制药取得生产批文的情况

序号	名称	注册分类	功能主治/适应症	所处状态
仿制药				
1	芦曲洋酯片	化学药品4类	血小板减少症	获批生产/首仿
2	注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	获批生产/首家
3	注射用比阿培南/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	获批生产/首家
4	奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊	化学药品4类	化疗呕吐	获批生产/首仿
5	罗替高汀贴片	化学药品3类	帕金森氏病	获批生产/首仿
6	恩扎卢胺片	化学药品3类	肿瘤	获批生产/首仿
7	注射用头孢他啶/氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	获批生产/第2家
8	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	获批生产/第2家
9	复合磷酸氢钾注射液	化学药品3类	磷元素补充	获批生产/第2家
10	阿帕他胺片	化学药品4类	肿瘤	获批生产/第2家
11	枸橼酸钠血滤置换液	化学药品4类	肾脏替代治疗	获批生产/第2家
12	盐酸纳呋拉啡口崩片	化学药品4类	慢性肾病及并发症	获批生产/第2家
13	10%脂肪乳(OO)/5.5%氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	化学药品4类	肠外营养	获批生产/第2家
14	复方氨基酸注射液(18AA-Ⅳ)	化学药品4类	肠外营养	获批生产/第3家
15	昂丹司琼口溶膜	化学药品3类	化疗呕吐	获批生产/第3家
16	复方电解质醋酸钠注射液	化学药品3类	体液平衡	获批生产/第3家
17	结构脂肪乳注射液(C6～24)	化学药品4类	肠外营养	获批生产/第3家
18	棕榈酸帕利哌酮酯注射液	化学药品4类	精神分裂症	获批生产/第3家
19	阿戈美拉汀片	化学药品4类	抑郁	获批生产
20	中/长链脂肪乳注射液(C6～24)	化学药品4类	肠外营养	获批生产
21	注射用维库溴铵	化学药品4类	全身麻醉辅助	获批生产
22	盐酸戊乙奎醚注射液	化学药品4类	麻醉辅助	获批生产
23	利内双卡因乳膏	化学药品3类	局部麻醉	获批生产
24	阿瑞匹坦注射液	化学药品3类	化疗呕吐	获批生产
25	醋酸加尼瑞克注射液	化学药品4类	辅助生殖	获批生产
26	复方醋酸钠葡萄糖注射液	化学药品3类	体液平衡	获批生产
27	注射用青霉素钠	化学药品3类	细菌感染	获批生产
28	门冬氨酸钾注射液	化学药品3类	低钾血症	获批生产
29	氯化钾口服溶液	化学药品3类	低钾血症	获批生产
30	生理氯化钠溶液	化学药品3类	手术冲洗	获批生产
31	福多司坦口服溶液	化学药品3类	呼吸道祛痰	获批生产
32	米诺地尔搽剂	化学药品3类	脱发	获批生产
33	富马酸福莫特罗吸入溶液	化学药品3类	慢性阻塞性肺病	获批生产
34	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	化学药品4类	良性前列腺增生和高血压	获批生产
35	达可替尼片	化学药品4类	肿瘤	获批生产
36	他克莫司缓释胶囊	化学药品4类	器官移植排斥反应	获批生产
37	罗沙司他胶囊	化学药品4类	肾性贫血	获批生产
38	聚乙二醇钠钾散	化学药品4类	肠道清洁	获批生产
39	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	化学药品4类	高血脂	获批生产
40	小儿复方氨基酸注射液(19AA-Ⅰ)	化学药品3类	肠外营养	获批生产
41	长链脂肪乳注射液(OO)	化学药品4类	肠外营养	获批生产
42	吗啉硝唑氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	获批生产
43	左氧氟沙星注射液	化学药品3类	细菌感染	获批生产
44	马来酸奈拉替尼片	化学药品4类	肿瘤	获批生产
45	醋酸阿托西班注射液	化学药品4类	辅助生殖	获批生产
46	复方聚乙二醇(3350)电解质散	化学药品3类	便秘	获批生产
一致性评价				
47	甘油磷酸钠注射液	一致性评价	体液平衡	获批生产/第3家
48	碘酸氢钠注射液	一致性评价	体液平衡	获批生产
49	硫酸阿米卡星注射液	一致性评价	细菌感染	获批生产
50	注射用氨曲南	一致性评价	细菌感染	获批生产

★位次标识仅标示前三家,仅统计制剂品种。

报告期内,公司共有60项产品申报生产,仿制药注射用头孢噻肟钠/氯化钠注射液、吡仑帕奈口服混悬液、碘酸氢钠血滤置换液系列产品的申报进一步强化抗感染、中枢神经、慢病领域选代产品线的同时,也进一步丰富了公司特色技术平台的产出,提升公司复杂制剂领域产线价值。

表2 仿制及改良型新药申报生产情况

序号	名称	注册分类	功能主治/适应症	所处状态
仿制药				
1	注射用头孢噻肟钠/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产/首家
2	注射用盐酸头孢替安/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产/首家
3	雌二醇地屈孕酮片	化学药品4类	雌激素缺乏症状	申报生产/首仿
4	碳酸氢钠/葡萄糖2mmol/L钾电解质血滤置换液	化学药品3类	肾脏替代治疗	申报生产/首仿
5	碳酸氢钠血滤置换液(钾2mmol/L 无钙)	化学药品3类	肾脏替代治疗	申报生产/首仿
6	碳酸氢钠血滤置换液(无钾、无钙、0.6mmol/L镁)	化学药品3类	肾脏替代治疗	申报生产/首仿
7	磷/碳酸氢钠血滤置换液(4mmol/L钾、1.25mmol/L钙)	化学药品3类	肾脏替代治疗	申报生产/首仿
8	环孢素口服溶液	化学药品3类	器官移植排斥反应	申报生产/首仿
9	注射用头孢米诺钠/氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	申报生产/首家
10	注射用青霉素钠/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产/首家
11	注射用哌拉西林钠/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产/首家
12	注射用氨曲南/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产/首家
13	注射用富马酸钠泰吡坦钠(2:1)/氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	申报生产/首家
14	注射用氨曲南/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产/首家
15	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)/氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	申报生产/第2家
16	苯磺酸氨氯地平口服溶液	化学药品3类	高血压	申报生产/第2家
17	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(1:1)/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产/第2家
18	醋酸锌颗粒	化学药品3类	锌缺乏症	申报生产/第2家
19	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠(8:1)/氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	申报生产/第3家
20	碳酸氢钠血滤置换液(钾4mmol/L 无钙)	化学药品3类	肾脏替代治疗	申报生产/第2家
21	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G4.25%)	化学药品3类	腹膜透析	申报生产/第2家
22	碳酸氢钠血滤置换液(无钾)	化学药品3类	肾脏替代治疗	申报生产/第2家
23	环磷酰胺胶囊	化学药品3类	肿瘤	申报生产/第3家
24	碳酸氢钠血滤置换液(钾4mmol/L)	化学药品3类	肾脏替代治疗	申报生产/第3家
25	黄体酮注射液	化学药品3类	辅助生殖	申报生产
26	屈螺酮炔雌醇片	化学药品4类	女性避孕	申报生产
27	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	化学药品3类	镇痛	申报生产
28	吡仑帕奈口服混悬液	化学药品4类	癫痫	申报生产
29	鼠马贝特片	化学药品4类	高脂血症	申报生产
30	瑞舒伐他汀依折麦布片(1)	化学药品4类	高脂固醇血症	申报生产
31	磷酸泮可替尼片	化学药品4类	肿瘤	申报生产
32	克立硼罗软膏	化学药品4类	特异性皮炎	申报生产
33	乙酰半胱氨酸注射液	化学药品3类	祛痰	申报生产
34	比拉斯汀口服溶液	化学药品3类	过敏性鼻炎	申报生产
35	比拉斯汀口崩片	化学药品3类	过敏性鼻炎	申报生产
36	瑞维鲁胺吸入溶液	化学药品4类	COPD	申报生产
37	注射用甲苯磺酸奥马环素	化学药品4类	细菌感染	申报生产
38	二甲硅油乳剂	化学药品4类	胃肠道内气体消除	申报生产
39	艾普拉唑肠溶片	化学药品4类	十二指肠溃疡及反流性食管炎	申报生产
40	复方吃可硫酸钠口服液	化学药品3类	肠道清洁	申报生产
41	非奈利酮片	化学药品4类	糖尿病肾病	申报生产
42	复方聚乙二醇(3350)电解质维C散	化学药品3类	肠道清洁	申报生产
43	磷/碳酸氢钠血滤置换液	化学药品4类	肾脏替代治疗	申报生产
44	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%)	化学药品3类	腹膜透析	申报生产
45	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)	化学药品3类	腹膜透析	申报生产
46	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G4.25%)	化学药品3类	腹膜透析	申报生产
47	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)	化学药品3类	腹膜透析	申报生产
48	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%)	化学药品3类	腹膜透析	申报生产
49	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	化学药品4类	腹膜透析	申报生产
50	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	化学药品4类	腹膜透析	申报生产
51	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	化学药品4类	腹膜透析	申报生产
52	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	化学药品4类	腹膜透析	申报生产
53	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	化学药品4类	腹膜透析	申报生产
54	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	化学药品4类	腹膜透析	申报生产
55	氯化钙注射液	化学药品3类	补钙	申报生产
56	生理氯化钠溶液	化学药品3类	大容量冲洗	申报生产
57	碳酸氢钠血滤置换液	化学药品4类	肾脏替代治疗	申报生产
一致性评价				
58	脂溶性维生素注射液(II)	一致性评价	维生素补充	申报一致性评价/第3家
59	脂肪乳注射液(C14-24)	一致性评价	肠外营养	申报一致性评价
60	注射用乳酸钠氨基酸	一致性评价	细菌感染	申报一致性评价

★位次标识仅标示前三家,仅统计制剂品种。

改良型新药、NDDS及复杂制剂管线方面,公司陆续布局10余项,通过近些年的体系建设及项目推进,已实现序贯产出,其中注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、布比卡因脂质体注射液、棕榈酸帕利哌酮酯注射液、昂丹司琼口溶膜、罗替高汀贴片已获批上市