证券代码：002422　　证券简称：科伦药业　　公告编号：2024-053

四川科伦药业股份有限公司
第七届监事会第二十二次会议决议公告

本公司及监事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“科伦药业”）第七届监事会第二十二次会议通知于2024年4月13日以电话和电子邮件方式送达全体监事。第七届监事会第二十二次会议于2024年4月23日在科伦药业总部以现场结合通讯的方式召开，会议应到监事3人，实到监事3人，其中监事万鹏先生现场出席会议，其他监事以通讯方式出席会议。会议的召开符合《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）等法律、行政法规、部门规章、规范性文件和《公司章程》的规定，作出的决议合法有效。

本次会议由公司监事会主席万鹏先生主持，与会监事就以下议案进行了审议、表决，形成决议如下：

一、以3票赞成、0票反对、0票弃权，审议通过了《关于2023年度监事会工作报告的议案》

公司《2023年度监事会工作报告》详见公司《2023年年度报告》相关部分，《2023年年度报告》全文详见公司指定信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）。

此议案尚需提交公司股东大会审议。

二、以3票赞成、0票反对、0票弃权，审议通过了《关于2023年年度报告及其摘要的议案》

监事会认真审查了公司董事会准备提交股东大会审议的经审计的2023年年度财务报告等有关材料。经审核，监事会认为董事会编制和审核的四川科伦药业股份有限公司2023年年度报告及摘要的程序符合法律、行政法规和中国证监会的规定，相关报告的内容真实、准确、完整地反映了上市公司的实际情况，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

2023年年度报告全文及其摘要见公司信息披露指定网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn），年报摘要同时刊登在2024年4月25日《证券时报》《上海证券报》《证券日报》和《中国证券报》上。

此议案尚需提交公司股东大会审议。

三、以3票赞成、0票反对、0票弃权，审议通过了《关于2023年度内部控制自我评价报告的议案》

公司监事会认为：公司已根据《企业内部控制基本规范》的规定及其他内部控制监管要求，建立了较为完善的法人治理结构和相关的内部控制体系。公司内部控制自我评价报告真实、客观地反映了公司内部控制制度的建设和运行情况。

《2023年度内部控制自我评价报告》详见公司指定信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）。

四、以3票赞成、0票反对、0票弃权，审议通过了《关于公司未来三年股东回报规划的议案（2024-2026）》

为保护投资者的合法权益，健全现金分红制度，为股东提供科学、持续、稳定的投资回报，根据《公司法》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关法律、法规、规范性文件，以及《公司章程》等公司治理制度的规定，制订公司《未来三年股东回报规划（2024-2026）》。经审议，公司监事会同意前述回报规划的相关内容。

具体内容见公司2024年4月25日刊登于《证券时报》《上海证券报》《证券日报》《中国证券报》及公司指定信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）上的《未来三年股东回报规划（2024-2026）》。

此议案尚需提交公司股东大会审议。

五、以3票赞成、0票反对、0票弃权，审议通过了《关于2023年度利润分配预案的议案》

2023年度利润分配预案：按公司2024年4月23日的总股本1,601,592,173股，扣除公司存在通过回购专户持有本公司股份10,716,165股后，以股本1,590,876,008股为基数，预计现金红利总额为1,272,700,806.4元，占2023年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润的51.82%。实际现金分红的数额以利润分配实施公告确定的股权登记日当日的可参与分配的股本数量计算金额为准。如在该预案披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，因回购股份、注销股份、实施股权激励计划、实施员工持股计划等致使公司总股本或有权参与分红的股份总数发生变动的，公司将按照分配比例固定不变的原则相应调整分配总额。

公司监事会经审议认为：公司2023年度利润分配预案符合《公司法》和《公司章程》对于利润分配的相关规定，符合公司股利分配政策，体现了公司对投资者的回报，具备合法性、合规性及合理性。

此议案尚需提交公司股东大会审议。

六、以3票赞成、0票反对、0票弃权，审议通过了《关于提请授权董事会向公司股东派发2024年度中期股息的议案》

为加大对投资者的回报力度，分享经营成果，提振投资者持股信心，根据《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等有关法律法规的规定，公司提请股东大会授权董事会全权办理2024年度中期利润分配相关事宜。具体情况如下：

1.中期分红的前提条件

（1）公司2024年上半年当期盈利、累计未分配利润为正；

（2）公司现金流可以满足正常经营和持续发展的实际需求。

2.中期分红金额区间

公司拟进行2024年中期现金分红的，该次分红总金额区间为相应期间公司合并报表归属于上市公司股东的净利润的20%-40%。

为简化程序，董事会拟提请股东大会批准授权，上述具体现金分红方案届时由公司董事会决定制定并在规定期限内实施，无需再经股东大会审议。

上述授权自公司股东大会审议通过之日起至上述授权事项办理完毕之日止。

经审议，公司监事会同意前述关于2024年度中期股息的相关内容。

此议案尚需提交公司股东大会审议。

七、以3票赞成、0票反对、0票弃权，审议通过了《关于监事会换届选举非职工代表监事的议案》

鉴于公司第七届监事会监事成员的任期即将届满，根据《公司法》《公司章程》等相关规定，公司监事会需进行换届选举。经公司监事会征询公司股东意见，广泛搜寻适合公司的监事人选，并对其资格进行审查后，提名万鹏先生、郭云沛先生为公司第七届监事会非职工代表监事候选人（监事候选人简历见附件）。

非职工代表监事的选举将采用累积投票制度，上述非职工代表监事候选人将提交公司2023年度股东大会选举，当选后为公司第八届监事会监事，任期三年，自股东大会通过之日起计算。

此议案尚需提交公司股东大会审议。

八、审议《关于确定公司第八届监事会成员报酬的议案》

鉴于公司第七届监事会监事成员的任期即将届满，根据《公司法》《公司章程》等相关规定，公司监事会需进行换届选举。公司综合考虑公司非职工代表监事候选人的履职情况、诚信责任、勤勉尽职、经济责任等因素，并结合公司经营情况，提议公司第八届监事会成员薪酬标准为：公司第八届监事会非职工代表监事候选人郭云沛先生的年度报酬为16万元，非职工代表监事候选人万鹏先生作为管理人员在公司领取薪酬，而不作为公司监事领取监事报酬。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

九、以3票赞成、0票反对、0票弃权，审议通过了《关于2023年度募集资金存放与使用情况的专项报告的议案》

监事会认为：公司2023年度募集资金存放与使用情况专项报告能够真实、准确、完整地反映公司2023年度的募集资金使用情况。公司截至2023年12月31日对募集资金的存放与使用符合法律、法规、公司章程和公司内部管理制度的各项规定，不存在募集资金存放和使用违规的情形。

具体内容见公司2024年4月25日刊登于《证券时报》《上海证券报》《证券日报》《中国证券报》及公司指定信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）上的《2023年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。

十、以3票赞成、0票反对、0票弃权，审议通过了《关于2024年第一季度报告的议案》

经审核，监事会认为：董事会编制和审核公司2024年第一季度报告的程序符合法律、行政法规和中国证监会的规定，报告内容真实、准确、完整地反映了上市公司的实际情况，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

具体内容见公司2024年4月25日刊登于《证券时报》《上海证券报》《证券日报》《中国证券报》及公司指定信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）上的《2024年第一季度报告》。

十一、以3票赞成、0票反对、0票弃权，审议通过了《关于部分募投项目重新论证并延期的议案》

经审核，监事会认为：本次部分募投项目延期是根据项目实际进展情况做出的谨慎性决策，符合公司实际经营需要和长远发展规划，不存在改变或变相改变募集资金投向和其他损害股东利益的情形，符合公司及全体股东的利益，同意公司部分募集资金投资项目延期事宜。

具体内容见公司2024年4月25日刊登于《证券时报》《上海证券报》《证券日报》《中国证券报》及公司指定信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）上的《关于部分募投项目重新论证并延期的公告》。

特此公告。

备查文件：

经公司监事签字确认的公司第七届监事会第二十二次会议决议。

四川科伦药业股份有限公司监事会

2024年4月25日

附件：第八届监事会非职工代表监事候选人简历

郭云沛先生，1947年出生，中共党员，公司监事，中国国籍，无境外居留权，高级编辑，大学专科学历。2005年被评为“全国百佳新闻工作者”，曾担任中国记协第六届理事会理事，中国医药报社副总编辑以及报社第一负责人，《中国药品监督管理》杂志总编辑，北京阜信医学传媒集团执行总裁。现任中国医药企业管理协会会长等社会职务。2016年1月起任本公司监事。

郭云沛先生未持有本公司股票，与公司其他董事、监事、高级管理人员、持有公司5%以上股份的股东及公司的实际控制人之间不存在关联关系。

万鹏先生，1976年出生，中国国籍，无境外居留权，研究生学历。2001年司法部授予全国律师资格。2001年11月受聘担任公司前身四川科伦大药厂法律顾问。自2007年12月至今受聘担任公司总法律顾问。2015年3月起被选举为公司非职工监事。

万鹏先生持有本公司10,000股股票，与公司其他董事、监事、高级管理人员、持有公司5%以上股份的股东及公司的实际控制人之间不存在关联关系。

上述公司监事候选人均不在以下情形：(1)《公司法》第一百四十六条规定的情形之一；(2)被中国证监会采取证券市场禁入措施；(3)被证券交易所公开认定为不适合担任上市公司董事、监事和高级管理人员；(4)最近三年内受到中国证监会行政处罚；(5)最近三年内受到证券交易所公开谴责或者三次以上通报批评；(6)因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违规被中国证监会立案调查；(7)被中国证监会在证券期货市场违法失信信息公开查询平台公示或者被人民法院纳入失信被执行人名单。

其任职资格符合《公司法》《深圳证券交易所股票上市规则》及《公司章程》等有关规定。

证券代码：002422　　证券简称：科伦药业　　公告编号：2024-066

四川科伦药业股份有限公司
关于2023年度计提资产减值准备的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、本次计提资产减值准备情况概述

根据《企业会计准则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》及相关会计政策的规定，为客观、公允地反映四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”）截至2023年12月31日的财务状况和2023年度的经营成果，公司基于谨慎性原则对截至2023年12月31日合并报表范围内应收款项、其他应收款项、存货、固定资产、无形资产、商誉等资产进行了减值测试，对可能发生减值的资产计提了减值准备。

2023年度，公司计提信用减值损失和资产减值准备共计176,535,806.00元，转销资产减值准备71,504,489.00元。主要变动明细如下表所示：

单位：人民币元

项目	2023年计提金额	2023年转销金额	计提金额占2023年经审计归属于上市公司股东的净利润绝对值的比例	计提与转销金额合计占2023年经审计归属于上市公司股东的净利润绝对值的比例
应收账款、其他应收款坏账准备	45,984,834.00	不适用	1.87%	1.87%
存货跌价准备	85,435,628.00	65,880,777.00	3.48%	0.80%
固定资产减值准备	41,950,249.00	5,623,712.00	1.71%	1.48%
无形资产减值准备	3,165,095.00	0.00	0.13%	0.13%
合计	176,535,806.00	71,504,489.00	7.19%	4.28%

二、本次计提减值准备的确认标准及计提方法

（一）应收账款、其他应收款坏账准备

1.按信用风险特征组合计提预期信用损失的应收账款和其他应收款：

组合类别	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收账款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
应收账款——合并范围内关联往来款组合	款项性质	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
其他应收款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制其他应收款账龄与预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
其他应收款——合并范围内关联往来款组合	款项性质	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

2.按单项计提预期信用损失的认定标准

对信用风险与组合信用风险显著不同的应收类款项，公司按单项计提预期信用损失。

（二）存货跌价准备

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

（三）固定资产、无形资产减值准备

对固定资产、使用寿命有限的无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。

若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计入当期损益。

三、本次计提资产减值准备对公司的影响

公司2023年计提信用减值损失、资产减值损失合计176,535,806.00元，占公司归属于上市公司股东的净利润的比例为7.19%；2023年资产减值准备转销71,504,489.00元；前述计提、转销合计占2023年公司归属于上市公司股东的净利润的比例为4.28%。本次计提金额和转销金额已经由天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司

董事会

2024年4月25日

证券代码：002422　　证券简称：科伦药业　　公告编号：2024-054

四川科伦药业股份有限公司
2023年年度报告摘要

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1,590,876,008为基数，向全体股东每10股派发现金红利8元（含税），不送股，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	（028）86132515	（028）86132515	
电话	公司总机：（028）82860516 投资人电话：（028）82860678	公司总机：（028）82860516 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

2023年，我国诊疗活动恢复，医药市场复苏。同时，医疗卫生体制改革不断向纵深推进，国家和地方仿制药集中带量采购常态化医保目录调整工作动态化，医保基金强监管态势常态化，正面全面深化和巩固医改成效。产业政策支撑创新药物研发，发布了多份药品清单，技术指导原则，科学引导企业合理地研发药物，为临床试验、关键共性技术研究，优先审评审批等给予支持，创新正在驱动行业高质量发展。

公司在“三发驱动，创新增长”的战略指导下，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”，实现研产销的联动，全面实现了年度既定发展目标，经营业绩较上年有较大提升。

2023年4月，国家发改委批复同意科伦博泰承担生物靶向药物国家工程研究中心创新能力建设项目，助推该平台在支撑关键共性技术研发和区域经济高质量发展方面发挥更大作用。公司控股子公司科伦博泰上榜胡润研究院发布的《2023全球独角兽榜》，并于7月首次公开发行股票并在港交所成功上市，标志着公司创新研发和全球化布局开启新的征程。

2023年1月，公司中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液等5个品种经谈判、竞价首次纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》；3月，公司甲磺唑氯化钠注射液等7个产品中选第八批全国药品集中采购；11月，胞磷胆碱钠注射液等4个产品中选第九批全国药品集中采购；12月，ω-3甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液等6个品种经谈判、竞价首次纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》。

此外，2023年公司及控股子公司川宁生物分别承担国家级重大攻关项目，正在为产业发展贡献科伦智慧和科伦力量。

2023年，实现营业总收入214.54亿元，同比增长12.69%。

经营业绩变动主要原因：

（1）公司积极开拓输液市场，输液产品销售数量增加；持续优化产品结构，密闭式输液量占比提升4.25个百分点，营业收入和利润同比增加；

（2）原料药中间体主要产品价格和市场恢复，公司加强成本管理实现降本增效，营业收入及利润同比增加；

（3）公司与MSD达成创新研发项目合作协议，营业收入和利润增加；

（4）公司有息负债规模减少，同时积极优化融资结构，平均融资利率下降，财务费用减少；

（5）公司持续推进“创新驱动”战略，研发费用同比增加。

（二）研发方面

科伦启动了面向国内外市场的400余项药物研究，其中包括431项具有集群、难度、特色和成本优势的仿制药和改良创新药、30余项创新药。

1.仿制药研发进展情况

公司仿制药研发建立了总成本领先战略，以市场价值和政策为导向，通过研产销紧密协同，建立全方位迭代优势。2012年转型至今，科伦仿制药研发成功实现了从单纯输液到全面、综合、内涵发展的蜕变。陆续启动了431项产品的研究，2017年至2023年12月31日实现了164项产品的获批，进一步夯实了在中国输液市场的行业领先地位，建立起了在肠外营养、抗菌感染、体液平衡及中枢神经等疾病领域的核心优势产品及迭代产品集群，并在麻醉镇痛、生殖健康、糖尿病、造影等疾病领域逐步拓展和强化。

自2021年改革以来，研发效率提升明显：2023年，科伦仿制药实现了获批生产45项、获批临床4项、申报生产62项。

2023年第八、九批国家集采，科伦共计11个品种（17个品规）中选，中选数量位居全国前列；截至第九批国家集采，科伦累计47个品种（67个品规）中选，科伦已然成为国家集采的头部供应商之一。另外在2023年底的国家医保谈判中，科伦共计6个品种，经谈判、竞价纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》。

2023年，公司仿制药45项获批上市（首仿/首家10项），其中ω-3甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液、沿沙康唑口服混悬液、注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液、注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液、氢溴酸替格列汀片、乳布醇注射液等项目的相继获批，进一步强化了公司在肠外营养、感染领域的迭代产品管线的同时，并持续丰富了糖尿病、呼吸系统等疾病领域产品管线。获批生产项目明细详见下表：

表1 仿制药取得生产批文的药（产）品情况（2023年1月1日—2023年12月31日）

序号	名称	注册分类	功能主治/适应症	所处状态
仿制药				
1	ω-3甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液	化学药品3类	肠外营养	获批生产首仿
2	沿沙康唑口服混悬液	化学药品4类	真菌感染	获批生产首仿
3	注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	获批生产首家
4	注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液	化学药品3类	细菌感染	获批生产首家
5	复方电解质注射液（Ⅱ）	化学药品3类/4类	电解质补充	获批生产首仿
6	氢溴酸替格列汀片	化学药品4类	糖尿病	获批生产首仿
7	注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	获批生产第2家（首家过评）
8	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	化学药品4类	细菌感染	获批生产第2家
9	乙磺酸尼达尼布软胶囊	化学药品4类	系统性硬化病相关间质性肺病、进行性纤维化性间质性肺疾病	获批生产第2家
10	富马酸伏诺拉韦片	化学药品4类	胃酸相关胃肠道疾病	获批生产第3家
11	注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	获批生产第3家
12	乳布醇注射液	化学药品4类	诊断造影	获批生产第3家
13	恩扎卢胺软胶囊	化学药品4类	肿瘤	获批生产第3家
14	盐酸罗哌卡因注射液	化学药品4类	麻醉镇痛	获批生产
15	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	获批生产
16	沿沙康唑注射液	化学药品4类	细菌感染	获批生产
17	克林霉素磷酸酯注射液	化学药品3类	细菌感染	获批生产
18	沙库巴曲缬沙坦钠片	化学药品4类	心脑血管疾病	获批生产
19	达比加群酯胶囊	化学药品4类	心脑血管疾病	获批生产
20	枸橼酸托法替布缓释片	化学药品3类	类风湿性关节炎	获批生产
21	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	化学药品4类	呼吸与COPD	获批生产
22	吸入用复方异丙托溴铵溶液	化学药品4类	呼吸与COPD	获批生产
23	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	化学药品3类	呼吸与COPD	获批生产
24	普瑞巴林胶囊	化学药品4类	外周神经疾病	获批生产
25	葡萄糖酸酸钙注射液	化学药品3类	电解质补充	获批生产
26	甲苯磺酸索拉非尼片	化学药品4类	肿瘤	获批生产
27	平衡盐溶液（供灌注用）	化学药品4类	眼部手术灌注	获批生产
一致性评价				
28	胞磷胆碱钠注射液	一致性评价	颅脑外伤及脑手术后的意识障碍	通过一致性评价首家
29	乳酸钠林格注射液（湖南科伦）	一致性评价	体液平衡	通过一致性评价首家
30	氨基酸葡萄糖注射液	一致性评价	肠外营养	通过一致性评价首家
31	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	一致性评价	细菌感染	通过一致性评价第2家
32	氯化钾注射液	一致性评价	电解质补充	通过一致性评价第2家
33	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	一致性评价	细菌感染	通过一致性评价
34	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	一致性评价	细菌感染	通过一致性评价
35	注射用头孢呋辛钠	一致性评价	细菌感染	通过一致性评价
36	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	一致性评价	细菌感染	通过一致性评价
37	注射用氨苄西林钠	一致性评价	细菌感染	通过一致性评价
38	磷酸氢钠林格注射液	一致性评价	体液平衡	通过一致性评价
39	醋酸钠林格注射液（湖南科伦）	一致性评价	体液平衡	通过一致性评价
40	醋酸钠林格注射液（贵州科伦）	一致性评价	体液平衡	通过一致性评价
41	乳酸钠林格注射液（四川科伦）	一致性评价	体液平衡	通过一致性评价
42	硫酸镁注射液	一致性评价	妊娠高血压、先兆子痫和子痫	通过一致性评价
43	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	一致性评价	腹膜透析	通过一致性评价
44	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	一致性评价	腹膜透析	通过一致性评价
45	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%）	一致性评价	腹膜透析	通过一致性评价

* 位次标识汉标示前三家，仅统计制剂品种。

2023年，科伦共有62项仿制药物申报生产（首仿/首家9项），ω-3鱼油中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液、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、注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液、注射用头孢他啶/氯化钠注射液等产品的申报进一步丰富科伦抗感染、肠外营养领域迭代产品线的同时，罗替高汀贴片、昂丹司琼口溶膜、丁酸氯维地平注射液、布比卡因脂质体注射液等产品的申报标志着科伦特色技术平台的产出逐步丰富和强化，进一步提升科伦复杂制剂领域产线价值。申报生产项目明细详见下表：

表2 仿制药申报生产药（产）品情况（2023年1月1日—2023年12月31日）

序号	名称	注册分类	功能主治/适应症	所处状态
仿制药				
1	ω-3鱼油中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液	化学药品3类	肠外营养	申报生产首仿
2	注射用美罗培南/氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	申报生产首家
3	注射用比阿培南/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产首家
4	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	申报生产首家
5	罗替高汀贴片	化学药品4类	帕金森	申报生产首仿
6	芦曲泊帕片	化学药品4类	术后出血	申报生产首仿
7	西尼莫德片	化学药品4类	多发性硬化	申报生产首仿
8	奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊	化学药品4类	化疗止吐	申报生产首仿
9	布比卡因脂质体注射液	化学药品3类	麻醉镇痛	申报生产第2家
10	丙戊酸钠缓释片（Ⅰ）	化学药品4类	癫痫/躁狂	申报生产第2家
11	丁酸氯维地平注射液	化学药品3类	高血压	申报生产第2家
12	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产第2家
13	注射用头孢他啶/氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	申报生产第2家
14	阿帕他胺片	化学药品4类	肿瘤	申报生产第2家
15	地屈孕酮片	化学药品4类	内源性孕酮不足引起的疾病	申报生产第3家
16	口服鱼油二十碳五烯酸乙酯软胶囊	化学药品4类	重度高甘油三酯血症	申报生产第3家
17	复合磷酸氢钾注射液	化学药品3类	磷元素补充	申报生产第3家
18	复方氨基酸注射液18AA-Ⅸ	化学药品4类	肠外营养	申报生产第3家
19	昂丹司琼口溶膜	化学药品4类	化疗呕吐	申报生产第3家
20	复方电解质醋酸钠注射液	化学药品3类	体液平衡	申报生产第3家
21	瑞戈非尼片	化学药品4类	肿瘤	申报生产
22	马来酸奈拉替尼片	化学药品4类	肿瘤	申报生产
23	福莫特罗雾化液	化学药品4类	哮喘与COPD	申报生产
24	骨化三醇软胶囊	化学药品4类	骨质疏松	申报生产
25	麦考酚钠肠溶片	化学药品4类	胃脏移植排斥反应	申报生产
26	间苯二酚注射液	化学药品4类	消化道解痉	申报生产
27	米诺地尔外用溶液	化学药品3类	男性型秃发及斑秃	申报生产
28	复方聚乙二醇电解质散（Ⅲ）	化学药品4类	术前清肠	申报生产
29	复方氨基酸注射液（20AA）	化学药品4类	肠外营养	申报生产
30	艾地骨化醇软胶囊	化学药品4类	骨质疏松	申报生产
31	阿瑞匹坦注射液	化学药品3类	化疗止吐	申报生产
32	碘普罗胺注射液	化学药品4类	诊断造影	申报生产
33	达可替尼片	化学药品4类	肿瘤	申报生产
34	贵体酮阿道缓释凝胶	化学药品4类	辅助生殖	申报生产
35	马来酸阿伐曲泊帕片	化学药品4类	血小板减少症	申报生产
36	利西双卡因乳膏	化学药品4类	麻醉镇痛	申报生产
37	复方电解质注射液	化学药品4类	体液平衡	申报生产
38	生理氯化钠溶液	化学药品3类	手术冲洗	申报生产
39	中/长链脂肪乳注射液（C6-24）	化学药品4类	肠外营养	申报生产
40	醋酸阿托西班注射液	化学药品4类	早产预防	申报生产
41	他克莫司缓释胶囊	化学药品4类	胃脏移植排斥反应	申报生产
42	注射用维库溴铵	化学药品4类	麻醉镇痛（肌松药）	申报生产
43	阿戈美拉汀片	化学药品4类	抑郁	申报生产
44	注射用青霉素钠	化学药品3类	细菌感染	申报生产
45	门冬氨酸钾注射液	化学药品3类	体液平衡	申报生产
46	福多司坦口服溶液	化学药品3类	祛痰	申报生产
47	葡萄糖酸钙注射液	化学药品3类	电解质补充	申报生产
48	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	化学药品3类	电解质补充	申报生产
一致性评价				
49	维生素B6注射液	一致性评价	维生素补充	申报一致性评价首家
50	注射用头孢唑林钠	一致性评价	细菌感染	申报一致性评价
51	注射用头孢噻肟钠	一致性评价	细菌感染	申报一致性评价
52	乳酸钠林格注射液（四川科伦）	一致性评价	体液平衡	申报一致性评价
53	乳酸钠林格注射液（贵州科伦）	一致性评价	体液平衡	申报一致性评价
54	乳酸钠林格注射液（昆明制药）	一致性评价	体液平衡	申报一致性评价
55	碳酸氢钠注射液（湖南科伦）	一致性评价	体液平衡	申报一致性评价
56	碳酸氢钠注射液（昆明制药）	一致性评价	体液平衡	申报一致性评价
57	复方醋酸钠林格注射液	一致性评价	体液平衡	申报一致性评价
58	甘油果糖氯化钠注射液	一致性评价	急慢性颅内压增高、脑水肿等	申报一致性评价
59	硫酸镁注射液	一致性评价	妊娠高血压、先兆子痫和子痫	申报一致性评价
60	腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	一致性评价	腹膜透析	申报一致性评价
61	腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	一致性评价	腹膜透析	申报一致性评价
62	腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%）	一致性评价	腹膜透析	申报一致性评价

* 位次标识汉标示前三家，仅统计制剂品种。

科伦攻良创新及NDDS复杂制剂管线陆续布局30余项、经过近年持续的管理和研发体系建设，项目已序贯推进至重大阶段，其中注射用紫杉醇（白蛋白结合型）已获批上市；布比卡因脂质体注射液已申报生产；阿立哌唑长效注射剂、棕榈酸帕利哌酮注射液、布瑞哌唑口溶膜、黄体酮长效注射剂、布瑞哌唑长效注射液等多项产品正在开展临床研究。下一步我们将在优势管线和给药系统技术方面进行针对性的布局，持续拓展改良创新及NDDS复杂制剂管线，加快产出以巩固和拓展科伦核心领域“护城河”。

2.创新药物研究进展

为了将现有研发资源进行合理配置，公司创新药物研发聚焦核心领域，集中资源全力推进当前具有竞争优势和市场价值的项目。创新研发管线以临床价值为导向，共布局30余个项目，以肿瘤为主，同时布局了自身免疫、炎症和代谢等疾病领域，形成了疾病集群和产品迭代优势。

（1）创新药物临床研究申报进展

2023年，共计6项临床研究获NMPA批准开展（首次获批临床1项，拓展新研究或联合用药获批临床研究5项），3项研究申报NDA获国家药监局受理：

1）首次获批临床1项：

2023年2月，SKB410晚期实体瘤获批开展临床研究。

2）拓展新研究或联合用药获批临床研究5项：

2023年1月，SKB264/MK-2870联合奥希替尼治疗EGFR突变非小细胞肺癌获批开展临床研究；

2023年7月，KL590586胶囊（A400）治疗甲状腺髓样癌；

2023年7月，SKB264用于经EGFR-TKI治疗失败的EGFR突变的局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌获批开展临床研究；

2023年9月，SKB264联合A167用于不可手术切除的局部晚期、复发或转移性HR+/HER2-乳腺癌获批开展临床研究；

2023年12月，SKB264用于既往至少经一线化疗失败的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性HR+/HER2-乳腺癌获批开展临床研究。

3）3项研究申报NDA获受理：

2023年5月，注射用A166治疗既往经二线及以上抗HER2治疗失败的HER2阳性不可切除的局部晚期、复发或转移性乳腺癌的NDA申请获国家药品监督管理局受理；

2023年9月，A140注射液上市申请获国家药品监督管理局受理，为国内首款申报上市的西妥昔单抗生物类似药；

2023年12月，SKB264用于既往至少接受过2种系统治疗（其中至少1种治疗针对