证券代码:002422　　证券简称:科伦药业　　公告编号:2023-046

四川科伦药业股份有限公司
2022 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 1,460,554,095 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 6.16 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	黄新	
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	sherry@kelun.com	

2、报告期主要业务或产品简介

(一)主营业务综述

2022 年我国经济发展遇到国际地缘政治冲突加剧、资源要素价格剧烈波动等多重超预期因素冲击的影响。与此同时,全球医药技术的发展仍呈现出爆发之势,国内医药行业政策改革深入推进,医药行业受到较大冲击,行业竞争日益加剧。

在外部环境更趋复杂、医药行业改革持续深入的大环境下,公司坚持"三发驱动,创新增长"发展战略,努力贯彻"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。2022 年公司所有生产企业和销售片区全面利用"复利思维",全力做好生产经营,公司整体经营业绩较 2021 年明显提升。

报告期内,公司控股子公司科伦博泰完成 3 次,至多 9 个 ADC 项目与 MSD 的授权合作,总交易金额近 118 亿美元。2022 年 1 月,科伦药物研究院"四川省高端制剂工程技术研究中心"获批,这是科伦药物研究院首个省级工程技术研究中心,标志着公司高端制剂创新技术平台建设又迈出了坚实一步。2022 年 2 月,国家发改委正式发布国家企业技术中心 2021 年评价结果,科伦药业企业技术中心获评优秀,是公司自 2013 年起第五次被评价为优秀。2022 年 2 月,湖南科伦获评工信部 2021 年度智能制造示范工厂。2022 年 3 月,公司成功发行 30 亿元可转换公司债券,进一步夯实公司的资本实力。2022 年 5 月,国家发改委批复科伦博泰组建"生物靶向药物国家工程研究中心",该中心旨在建设国际先进水平的生物靶向药物工程化研发平台和工程化创新基地。2022 年 9 月,江西科伦被国家知识产权局认定为"国家知识产权示范企业"。2022 年 10 月,青山利康获评工信部第四批专精特新"小巨人"企业。2022 年 12 月,江西科伦获评工信部 2022 年度智能制造优秀场景。2022 年 12 月,公司控股子公司川宁生物首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板成功上市,正式登陆资本市场,成为新疆伊犁地区首家 A 股上市企业。

报告期内,公司实现营业收入 189.13 亿元,同比增长 9.46%;实现归属于上市公司股东的净利润 17.09 亿元,同比增加 6.06 亿元,增长 54.98%。经营业绩变动主要原因:

(1)公司输液产品结构持续优化,密闭式输液量占比提升 1.91 个百分点,以及新获批产品销量增长,利润同比增加;

(2)原料药中间体主要产品价格恢复,营业收入及利润同比增加;

(3)公司非输液新获批产品销售持续放量,营业收入和利润同比增加;

(4)执行国家集中带量采购政策,及公共卫生风险等影响市场推广活动减少,销售费用下降;

(5)公司创新研发项目与 MSD 达成合作协议以及有偿独家许可,2022 年实现收入 7.3 亿元,增加归属于母公司净利润 3.00 亿元;

(6)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

1.创新研发行业形势

2022 年是我国十四五发展规划实施的第二年,在国家十四五规划的指导下,结合当前国内外经济形势的变化,相关部委陆续发布了多个医药医疗行业相关的"十四五"规划,包括《"十四五"医药工业发展规划》《"十四五"中医药发展规划》《"十四五"生物经济发展规划》《"十四五"国民健康规划》《药品监管网络安全与信息化建设"十四五"规划》《"十四五"卫生健康人才发展规划》《"十四五"全民健康信息化规划》等,上述规划出台与实施,对于规范和引领行业高质量发展起到了重要的作用。

据医药魔方数据库统计数据显示:2022 年,中国药监局(NMPA)共批准了 49 款新药,其中进口新药有 30 款,国产新药有 19 款。多款全新机制新药获批上市,不仅标志着本土药企迎来了研发的收获期,也代表着中国创新药发展体系进一步靠近国际先进水平。

以"创新、质量、效率、体系、能力"为监管主题,药品监管法律法规体系建设进一步升级完善。以未满足临床需求为导向,创新政策持续加码,抗体药物、细胞治疗产品、基因产品等行业焦点相关指南陆续发布,不断规范研发生产技术要求、质量管理和药物警戒管理,强化持有人主体责任。"互联网+药品监管"应用服务覆盖更为广泛,监管信息化手段逐步运用到药品注册电子申报、受理批准电子文书及证照等方面,企业享受到的政务服务更加高效便捷。

鼓励创新大背景下,创新企业持续成长,创新地位持续提升。据统计,2022 年中国创新药/新技术 license-out 总交易金额达到历史最高 174.2 亿美元,较 2021 年增长 22.8%,交易数量也较 2021 年增加。以 ADC 为代表的国产创新药密集出海,科伦博泰与 MSD 连续三次达成 ADC 相关交易,总交易金额近 118 亿美元,国产创新药已被"真金白银"验证,获得全球认可,并参与全球竞赛之中。

原研替代及保障药物可及的集采政策下,仿制药仍是医药行业不可或缺的重要组成。科伦继续保持核心市场竞争力的仿制药和一致性评价推进工作,积极参与集采和国家医保谈判,已成为集采头部供应商,保障了集采产品质量和持续供应。

2.2022 年研发工作情况

科伦启动了面向国内外市场的 400 余项药物研究,其中包括 380 项具有集群、难度、特色和成本优势的仿制药和改良创新药、33 项创新药(含创新小分子药物 9 项,生物大分子药物 24 项)。

2022 年,面对极端天气与地质灾害等诸多不确定因素,科伦研发人充分发扬奋斗者精神,迎难而上,全面完成各项研发 KPI 目标。在内外环境的驱动下,科伦聚焦优势,科学决策,确保先发项目和重点技术领域的领先优势;实施业务流程重组和信息化建设,同步优化管理,提升效率;积极推动国际合作的同时,依托国家级创新平台与国内大型医疗机构专业学科组建知识联盟,开展跨地域、跨专业的高水平合作,更高效融入全球药物创新网络,在更广阔空间实现创新价值。

2.1 科伦的仿制药物研究进展

坚持以市场价值和政策为导向及总成本领先战略,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。仿制及一致性评价陆续启动了 380 项产品的研究,2017 年至 2023 年 3 月 31 日实现了 136 项产品的获批,耗时 10 年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、细菌感染及体液平衡等疾病领域的核心优势产品集群,并开始逐步强化麻醉镇痛、生殖健康、糖尿病、造影等疾病领域。

2022 年科伦将质量优先战略、成本优先战略坚定的植入仿制药的研发体系,以市场为导向,加强成本核算,2022 年 1 月 1 日—2023 年 3 月 31 日,实现了获批生产 38 项,获批临床 3 项,申报生产 41 项。

2022 年第七批及 2023 年第八批国家集采,科伦共计 18 项产品中标,中标数量位居全国前列;截至第八批国家集采,科伦累计 43 个品种中标,科伦已然成为国家集采的头部供应商之一。

2022 年 1 月 1 日—2023 年 3 月 31 日,38 项药物获批上市(首仿/首家 14 项),其中复方氨基酸(15)双肽(2)注射液、中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)电解质注射液、中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)电解质注射液、枸橼酸西地那非口崩片、舒更葡糖钠注射液、注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、泊沙康唑口服混悬液、钆特醇注射液等项目的相继获批进一步加强了公司在肠外营养、生殖健康、麻醉镇痛、抗感染及诊断造影等领域的产品管线。

表 1 仿制药取得生产批文的药(产)品情况(2022 年 1 月 1 日—2023 年 3 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	利格列汀片	化学药品 4 类	Ⅱ型糖尿病	获批生产
2	琥珀酸曲格列汀片	化学药品 3 类	Ⅱ型糖尿病	获批生产 首家
3	中长链脂肪乳 / 氨基酸 (16)/ 葡萄糖(36%)电解质注射液	化学药品 3 类	肠外营养	获批生产 首家
4	中长链脂肪乳 / 氨基酸 (16)/ 葡萄糖(30%)电解质注射液	化学药品 3 类	肠外营养	获批生产 首家
5	盐酸替罗非班氯化钠注射液(湖南)	化学药品 3 类	急性冠状动脉综合征	通过一致性评价
6	枸橼酸西地那非口崩片	化学药品 4 类	勃起功能障碍	获批生产 首仿
7	舒更葡糖钠注射液	化学药品 4 类	麻醉镇痛	获批生产 第 2 家
8	吸入用异丙托溴铵溶液	化学药品 4 类	哮喘与 COPD	获批生产
9	钆特醇注射液	化学药品 4 类	磁共振造影剂	获批生产 首仿
10	利奈唑胺注射液	化学药品 4 类	抗感染	获批生产
11	盐酸帕洛诺司琼注射液	化学药品 4 类	化疗止吐	获批生产
12	注射用培美曲塞二钠	化学药品 4 类	抗肿瘤	获批生产
13	苯磺顺阿曲库铵注射液(塑料小针)	化学药品 4 类	麻醉镇痛	获批生产
14	注射用头孢曲松钠粉液双室袋	化学药品 3 类	抗感染	获批生产 首家
15	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	化学药品 4 类	青光眼	获批生产 首仿
16	磺达肝癸钠注射液	化学药品 4 类	抗凝血	获批生产
17	奥硝唑注射液	化学药品 3 类	抗感染	获批生产
18	泊沙康唑肠溶片	化学药品 4 类	抗感染	获批生产 第 2 家
19	哌柏西利胶囊	化学药品 4 类	抗肿瘤	获批生产
20	达比加群酯胶囊	化学药品 4 类	抗凝血	获批生产
21	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	化学药品 4 类	哮喘与 COPD	获批生产
22	普瑞巴林胶囊	化学药品 4 类	外周神经病	获批生产
23	泊沙康唑口服混悬液	化学药品 4 类	抗感染	获批生产 首仿
24	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	化学药品 4 类	抗感染	获批生产
25	恩扎卢胺软胶囊	化学药品 4 类	抗肿瘤	获批生产 第 3 家
26	注射用头孢西丁钠 / 葡萄糖注射液	化学药品 3 类	抗感染	获批生产 首家
一致性评价				
27	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	一致性评价	抗感染	通过一致性评价 第 3 家
28	复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	一致性评价	肠外营养	通过一致性评价 首家
29	甲硝唑氯化钠注射液(湖南)	一致性评价	抗感染	通过一致性评价
30	阿奇霉素分散片	一致性评价	抗感染	通过一致性评价 首家
31	甲硝唑氯化钠注射液(南疆)	一致性评价	抗感染	通过一致性评价
32	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	一致性评价	抗感染	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	抗感染	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	抗感染	通过一致性评价
35	胞磷胆碱钠注射液	一致性评价	颅脑外伤	通过一致性评价 首家
36	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	一致性评价	抗感染	通过一致性评价 第 3 家
37	乳酸钠林格注射液	一致性评价	体液平衡	通过一致性评价 首家
38	碳酸氢钠林格注射液	一致性评价	体液平衡	通过一致性评价 首家
★位次标识仅标示前三家,仅统计制剂品种。				

2022 年 1 月 1 日—2023 年 3 月 31 日,科伦共有 41 项仿制药物申报生产(其中首仿/首家申报 7 项),注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液、注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液、注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液、注射用美罗培南/氯化钠注射液、注射用头孢他啶阿维巴坦钠、ω-3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液、布比卡因脂质体注射液、八氟丙烷脂质微球注射液等品种的申报,将进一步提升科伦抗感染、肠外营养、复杂制剂等领域产品线价值。

表 2 仿制药申报生产药(产)品情况(2022 年 1 月 1 日—2023 年 3 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	甲苯磺酸索拉非尼片	化学药品 4 类	抗肿瘤	申报生产
2	复方氨基酸注射液 18AA-Ⅶ	化学药品 4 类	肠外营养	申报生产 第 3 家
3	ω-3 鱼油中长链脂肪乳 / 氨基酸(16)/ 葡萄糖(16%)注射液	化学药品 3 类	肠外营养	申报生产 首仿
4	注射用头孢呋辛钠 / 氯化钠注射液	化学药品 4 类	抗感染	申报生产 第 2 家
5	瑞戈非尼片	化学药品 4 类	抗肿瘤	申报生产
6	奥拉帕利片	化学药品 4 类	抗肿瘤	申报生产 第 3 家
7	泊沙康唑注射液	化学药品 4 类	抗感染	申报生产
8	马来酸奈拉替尼片	化学药品 4 类	抗肿瘤	申报生产
9	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	化学药品 4 类	抗感染	申报生产 第 3 家
10	注射用头孢他啶阿维巴坦钠 / 氯化钠注射液	化学药品 4 类	抗感染	申报生产 首家
11	盐酸左沙丁胺醇雾化液	化学药品 3 类	哮喘与 COPD	申报生产
12	吸入用复方异丙托溴铵溶液	化学药品 4 类	哮喘与 COPD	申报生产
13	福莫特罗雾化液	化学药品 4 类	哮喘与 COPD	申报生产
14	注射用头孢西丁钠 / 葡萄糖注射液	化学药品 3 类	抗感染	申报生产 首家
15	骨化三醇软胶囊	化学药品 4 类	骨质疏松	申报生产
16	克林霉素磷酸酯注射液	化学药品 4 类	抗感染	申报生产
17	西尼莫德片	化学药品 4 类	多发性硬化	申报生产 首仿
18	注射用美罗培南 / 氯化钠注射液	化学药品 4 类	抗感染	申报生产 首家
19	麦考酚钠肠溶片	化学药品 4 类	肾病	申报生产
20	间苯三酚注射液	化学药品 4 类	消化道解痉	申报生产
21	盐酸乌拉地尔注射液	化学药品 4 类	高血压	申报生产
22	己酮可可碱注射液	化学药品 3 类	暂时性脑缺血	申报生产
23	吡拉西坦注射液	化学药品 3 类	脑血管病	申报生产
24	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
25	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
26	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
27	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
28	八氟丙烷脂质微球注射液	化学药品 4 类	超声造影	申报生产 首仿
29	复方氨基酸注射液(20AA)	化学药品 4 类	肠外营养	申报生产
一致性评价				
30	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	一致性评价	抗感染	申报一致性评价
31	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	一致性评价	抗感染	申报一致性评价
32	胞磷胆碱钠注射液	一致性评价	急性颅脑外伤	申报一致性评价 首家
33	硫酸镁注射液	一致性评价	抗惊厥	申报一致性评价
34	脂肪乳注射液 C14-24	一致性评价	肠外营养	申报一致性评价 第 3 家
35	注射用头孢呋辛钠	一致性评价	抗感染	申报一致性评价
36	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	一致性评价	抗感染	申报一致性评价
37	注射用头孢噻肟钠	一致性评价	抗感染	申报一致性评价
38	注射用头孢唑林钠	一致性评价	抗感染	申报一致性评价
39	乳酸钠林格注射液	一致性评价	体液平衡	申报一致性评价
40	甘油果糖氯化钠注射液	一致性评价	脑血管病、脑外伤	申报一致性评价
41	注射用氨苄西林钠	一致性评价	抗感染	申报一致性评价
★位次标识仅标示前三家,仅统计制剂品种。				

集采方面,截至前八批国家集采,公司累计 43 项产品进入国家带量采购,涉及 10 余个疾病领域,其中第七批国家集采 11 项产品中标,第八批国家集采 7 项产品中标,中标数量位居全国前列。科伦已然成为国家药品集中采购的头部供应商,为患者提供可信赖且性价比更高的选择,提高药物可及性。

表 3 报告期内全国药品集中采购中选结果

序号	通用名	剂型	规格包装
第七批			
1	加罗新?盐酸替罗非班氯化钠注射液	注射剂	100ml:5mg/250ml:12.5mg
2	科舒朗?唑来膦酸注射液	注射剂	100ml:4mg
3	科密固?唑来膦酸注射液	注射剂	100ml:5mg
4	磷酸奥司他韦胶囊	胶囊剂	75mg
5	衡博来?奥硝唑片	片剂	0.25g
6	罗红霉素片	片剂	150mg
7	盐酸利多卡因注射液	注射剂	5ml:0.1g/10ml:0.2g/20ml:0.4g
8	科瑞洛?盐酸厄洛替尼片	片剂	150mg
9	科吉新?马来酸阿法替尼片	片剂	30mg/40mg
10	注射用奥美拉唑钠	注射剂	40mg
11	科斯亭?盐酸帕洛诺司琼注射液	注射剂	1.5ml:0.075mg
第八批			
1	甲硝唑氯化钠注射液	注射剂	100ml:0.5g/ 袋
2	康泰欣?奥硝唑注射液	注射剂	3ml:0.5g/ 支;6ml:1.0g/ 支
3	多蒙特?丙氨酰谷氨酰胺注射液	注射剂	50ml:10g/ 瓶;100ml:20g/ 瓶
4	注射用头孢地嗪钠	注射剂	1g/ 瓶
5	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	1g(1:1)/ 瓶;2g(1:1)/ 瓶
6	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	注射剂	0.6g(5:1)/ 瓶;1.2g(5:1)/ 瓶
7	合益丁?注射用头孢西丁钠 / 葡萄糖注射液	注射剂	1g/50ml/ 袋

科伦改良创新及 NDDS 复杂制剂管线方面近年陆续布局 30 余项,通过近些年的体系建设及项目推进,并序贯推进至各研究阶段,其中 7 项取得了较大进展:注射用紫杉醇(白蛋白结合型)已获批上市,布瑞哌唑口溶膜、注射用多西他赛白蛋白获批临床,还有 4 个项目正在开展临床研究(阿立哌唑长效注射剂、棕榈酸帕利哌酮注射液、丁酸氯维地平脂肪乳注射液、黄体酮长效注射剂)。随着以临床价值为导向的药品审评政策出台,以实现减毒增效、靶向或长效缓释作用及凸显临床优势为方向,公司将在优势管线和给药系统技术上进行针对性的布局,持续拓展改良创新及 NDDS 复杂制剂管线,加快产出巩固和拓展科伦核心领域优势。

2.2 科伦的创新药物研究进展

为了将现有研发资源进行合理配置,集中资源全力推进当前具有竞争优势和市场价值的项目,截至 2023 年 3 月 31 日,创新研发管线共有 33 个项目(含创新小分子药物 9 项,生物大分子药物 24 项),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,主要推动 14 项创新临床项目,同时开发 5 项创新临床前阶段项目和 14 项药物发现阶段项目。

2.2.1 创新药物临床研究申报进展

2022 年 1 月 1 日—2023 年 3 月 31 日,共计 12 项临床研究获 NMPA 批准开展,3 项Ⅲ期注册临床研究经过与监管沟通,获同意开展:

1)首次获批临床 4 项:包括 A296 静脉注射-实体瘤Ⅰ期、SKB378-中重度哮喘、A186-血栓栓塞疾病、SKB410 晚期实体瘤。

2)拓展新研究或联合用药获批临床研究 8 项:包括 A167 鼻咽癌注册Ⅲ期、A223-重度斑秃Ⅱ期、SKB264 联合 A167-NSCLC Ⅱ期、SKB264 联合 A167-TNBC Ⅱ期、SKB264 联合用药治疗晚期实体瘤篮子研究Ⅱ期、A296 瘤内给药-实体瘤Ⅰ期、SKB264 单药或联合帕博利珠单抗治疗 NSCLC Ⅱ期、SKB264 联合奥希替尼治疗 EGFR 突变非小细胞肺癌。

3)3 项研究与监管沟通临床方案,获同意开展(A167 鼻咽癌注册Ⅲ期;SKB264-TNBC Ⅲ期研究;A166 乳腺癌Ⅲ期)。

此外,基于前期在 TNBC 适应症的Ⅱ期拓展研究数据,SKB264 于 2022 年 7 月 7 日获 CDE 突破性疗法认定(BTD),用于治疗晚期或转移性 TNBC,2023 年 1 月 29 日,SKB264 获得第二个突破性疗法认定(BTD),用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败的局部晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌(NSCLC)。

2.2.2 创新药物临床研究进展

2022 年 1 月 1 日—2023 年 3 月 31 日,共 14 项创新项目开展临床研究,包括 SKB264、A166、SKB315、SKB410、A167、A140、A400、SKB337、A289、A296、A223、A277、SKB378、SKB336,涉及恶性肿瘤、自身免疫与炎症等重大疾病领域。

1)肿瘤-ADC 项目

SKB264(TROP2-ADC):SKB264/MK2870 是由科伦博泰拥有自主知识产权的靶向 TROP2 的人源化单克隆抗体、可酶促裂解的 Linker 和新型拓扑异构酶Ⅰ抑制剂组合而成的新一代抗体偶联药物(ADC),结合了单抗对肿瘤细胞表面靶抗原的特异性和细胞毒性药物的高效性。基于初步临床数据,SKB264 目前正在开展针对多个瘤种的单药/联用的Ⅱ期和Ⅲ期临床试验。基于 SKB264 的Ⅱ期拓展研究数据,SKB264 已获得国家药品监督管理局 NMPA 药品审评中心(CDE)突破性疗法认定,用于治疗局部晚期或转移性三阴乳腺癌(2022 年 7 月)和 EGFR-TKI 治疗失败的局部晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌(2023 年 1 月)。

A166(HER2-ADC):采用新一代 ADC 技术,稳定 linker 偶联抗体和毒素,降低毒素脱离率,提升耐受性和安全性,从而提高药效。首发适应症 HER2+乳腺癌单臂关键Ⅱ期研究完成所有患者入组,已递交 pre-NDA 沟通交流。其他拓展Ⅰb 期研究正在按计划推进中。A166 乳腺癌 Ⅲ期研究与监管沟通临床方案,获同意开展。

SKB315(CLDN18.2-ADC):开展Ⅰ期临床研究,按计划推进入组。

SKB410: 于 2023 年 2 月获得临床默示许可。

2)肿瘤-其他项目(抗体、小分子)

A167(PD-L1 单抗):A167 是科伦博泰首个进入新药申报阶段的创新项目,是在鼻咽癌适应症上首个申请 NDA 的 PD-L1 单抗,鼻咽癌关键Ⅱ期的 NDA 申请已完成上市前核查工作:完成发补资料递交,通过注册与 GMP 符合性现场检查。一线治疗鼻咽癌Ⅲ期注册研究在进行中。

A140(EGFR 单抗):西妥昔单抗生物类似药,与原研头对头Ⅲ期研究已完成入组。

A400/ EP0031(小分子选择性 RET 抑制剂):完成Ⅰ/Ⅱ期爬坡和拓展研究,获得概念性验证结果,已递交注册临床研究的 CDE 咨询申请。

SKB337(PD-L1/CTLA4 双抗)、A289(LAG3 单抗)、A296(STING 小分子激动剂):均开展Ⅰ期临床研究,按计划推进入组。

3)非肿瘤项目(小分子,单抗)

A223(JAK1/2 抑制剂):类风湿关节炎Ⅱ期研究已完成入组,已递交注册临床研究的 CDE 咨询申请;拓展适应症斑秃于 2022 年 3 月获 NMPA 批准 IND,按计划推动入组工作。

A277(外周 κ 阿片受体激动剂):尿毒症瘙痒Ⅱ期处于中心启动阶段。

SKB378(TSLP 单抗)、SKB336(FXI/FXIa 单抗):均开展Ⅰ期临床研究,按计划推进入组或按计划推进后续工作。

表 4 创新药取得重大进展的项目情况

序号	研发项目	注册分类	功能主治 / 适应症	所处状态	工作进展(2022.01.01 至 2023.3.31)
肿瘤-ADC 药物					
1	SKB264 注射液(MK2870)	生物制品 1 类	抗肿瘤	三阴性乳腺癌Ⅲ期	TNBC Ⅲ期注册临床研究于 2022 年 4 月获批开展,基于 TNBC Ⅱ期拓展研究数据,2022 年 7 月获得 CDE 突破性疗法认定,单药用于治疗晚期或转移性 TNBC,按计划全力推进入组工作。
				多瘤种Ⅱ期拓展	多个Ⅱ期拓展适应症均已获得阶段性疗效数据
				联合帕博利珠单抗治疗晚期实体瘤篮子研究-Ⅱ期	2022 年 7 月获 NMPA 批准 IND 2022 年 11 月获美国 FDA 批准 IND 2023 年 2 月 24 日完成首例入组
				联合 A167(加或不加铂类)-1L NSCLC Ⅱ期	Ⅱ期研究 2022 年 3 月获 NMPA 批准 IND,正按计划开展受试者入组工作,已获得阶段性疗效数据
				单药或联合 A167-1L TNBC Ⅱ期	Ⅱ期研究 2022 年 4 月获 NMPA 批准 IND,正按计划开展受试者入组工作,已获得阶段性疗效数据
				单药或联合帕博利珠单抗(加或不加化疗)或联合奥希替尼治疗 NSCLC 篮子研究-Ⅱ期	2022 年 8 月 18 日和 2023 年 1 月 11 日获两次 NMPA 批准 IND
				SKB264 单药治疗选定的晚期实体瘤-Ⅱ期	Ⅱ期研究正按计划开展受试者入组工作,于 2022 年 12 月 6 日完成首例患者给药(CTR20222948)
2	A166 注射液	生物制品 1 类	抗肿瘤	乳腺癌关键Ⅱ期	关键Ⅱ期研究完成所有患者入组,已递交 pre-NDA 沟通交流。A166 乳腺癌Ⅲ期研究与监管沟通临床方案,获同意开展。
				多瘤种拓展	正在按计划全力推动入组
3	SKB315 注射液	生物制品 1 类	抗肿瘤	临床Ⅰ期	Ⅰ期实体瘤爬坡阶段,按照计划开展受试者入组工作
4	SKB410 注射液	生物制品 1 类	抗肿瘤	临床Ⅰ期	2023 年 2 月获得临床默示许可
肿瘤-其他(抗体、小分子)					
1	KL-A167 注射液	生物制品 1 类	抗肿瘤	鼻咽癌关键Ⅱ期	鼻咽癌关键Ⅱ期的 NDA 申请已完成上市前核查工作:完成发补资料递交,通过注册与 GMP 符合性现场检查
				鼻咽癌注册Ⅲ期	一线治疗鼻咽癌Ⅲ期注册研究于 2022 年 3 月获得临床批件,当前在按计划全力推动入组
2	A140(重组抗表皮生长因子受体(EGFR)人鼠嵌合单克隆抗体注射液)	生物制品 2 类	抗肿瘤	临床Ⅲ期	正按计划推进,与原研头对头Ⅲ期研究已完成入组
3	A400/EP0031(KL590586 胶囊)	化学药品 1 类	抗肿瘤	临床Ⅰ/Ⅱ期	完成Ⅰ/Ⅱ期爬坡和拓展研究,获得概念性验证结果,已递交注册临床开展前的 CDE 咨询申请。
4	SKB337 注射液	生物制品 1 类	抗肿瘤	临床Ⅰ期	Ⅰ期实体瘤爬坡阶段,按照计划开展受试者入组工作
5	A289 注射液	生物制品 1 类	抗肿瘤	临床Ⅰ期	Ⅰ期实体瘤爬坡阶段,按照计划开展受试者入组工作
6	A296(KL340399 注射液)	化学药品 1 类	抗肿瘤	临床Ⅰ期	Ⅰ期实体瘤爬坡阶段,按照计划开展受试者入组工作
非肿瘤(小分子,单抗)					
1	A223(KL130008 胶囊)	化学药品 1 类	类风关	临床Ⅱ期	已完成入组,已递交注册临床研究的 CDE 咨询申请
			重度斑秃	临床Ⅱ期	2022 年 3 月 23 日获得 NMPA 批准 IND;Ⅱ期研究正按计划开展受试者入组工作,于 2022 年 11 月 9 日完成首例患者给药
2	A277(KL280006 注射液)	化学药品 1 类	尿毒症瘙痒	临床Ⅱ期	处于中心启动阶段
3	SKB378 注射液	生物制品 1 类	中重度哮喘	临床Ⅰ期	2022 年 2 月获得 IND 批件,Ⅰ期健康受试者研究,按计划开展受试者入组工作
4	SKB336 注射液	生物制品 1 类	抗凝	临床Ⅰ期	Ⅰ期健康受试者研究已完成入组,按照计划开展后续工作

2.2.3 创新药物国际合作进展

2022 年 1 月 1 日—2023 年 3 月 31 日,完成 3 次,至多 9 个 ADC 项目与 MSD 的授权合作(MSD 是美国新泽西州罗威市默克公司的公司简称),包括:

1)许可 SKB264/MK2870(TROP-2 ADC)在中国以外(中国包括中国大陆,香港、澳门和台湾)区域的研发、生产与商业化。

2)许可另一临床早期项目 SKB315(CLDN18.2 ADC),在全球范围内进行研发、生产与商业化。

3)许可创新管线中至多七种不同在研临床前 ADC 候选药物项目,以全球独占许可或独占许可选择权形式在全球范围内或在中国大陆、香港和澳门以外地区进行研究、开发、生产制造与商业化。科伦博泰保留部分授予独占许可的项目和有权保留授予独占许可选择权的项目在中国大陆、香港和澳门研究、开发、生产制造和商业化的权利。

与 MSD 达成授权合作是对科伦博泰 ADC 技术平台及 ADC 项目的重要认可,将 MSD 深厚而广泛的全球开发能力与科伦博泰的创新能力结合,将为合作项目的开发和商业化产生巨大的协同效应。这些合作将有利于将科伦博泰建立成为一家全球性的创新型生物制药公司。

另 A400/EP0031(RET 小分子激酶抑制剂,KL590586)项目已由海外合作方英国 Ellipses Pharma 获得美国 FDA、西班牙监管机构用于 RET 基因改变的恶性肿瘤的新药临床研究申请(IND)。本项研究的获批是 A400/EP0031 启动全球Ⅰ/Ⅱ期临床研究的关键一步。

另外多个项目的国内外授权工作进入到商务条款谈判阶段,公司将持续推进在研项目的海外权益授权工作,提升项目的市场价值和国际竞争力。

2.3 知识产权情况与分析

2022 年我国知识产权法规制度体系逐步完善,知识产权保护效果、运用效益和国际影响力显著提升。面对知识产权制度变革带来的挑战,科伦积极探索知识产权创造、运用和保护新路径,加快创新成果的知识产权转化,优化药品报产和专利声明工作衔接流程,提升专利预警和风险应对能力,坚持以市场为导向,充分发挥专利、商标等多种类型知识产权组合效应,打造高质量的知识产权保护体系。

截止 2022 年 12 月 31 日,科伦药业及子(分)公司共申请 4,387 项专利,其中发明专利申请 1,382 项、实用新型申请 2,390 项和外观设计专利申请 466 项,国际 PCT 专利申请 149 项。获得授权的专利数量已达到 2,084 项(发明专利 538 项、实用新型专利 1,318 项和外观设计专利 228 项),科伦的创新专利成果在 2022 年的国际合作中起到支持作用。

(三)销售方面

随着医改政策的不断推出与落实,医药企业在医保控费与创新之间寻求平衡与发展。面对医药行业持续变革,国家及省级集采的常态化,医药企业的经营生态已发生改变,行业格局将重新构建,销售规则将重新改写。2022 年,公司坚持"二十字经营方针",营销体系围绕持续改革、开放与合作、深化销售与管理三大核心任务开展工作,通过优化组织架构、强化激励机制、引进优质品种、拓展销售渠道、精细化内部管理等方式,不断提升公司经营质量,以实现变革营销体系、解放生产力。

1.输液领域:输液领域经过多年发展,市场格局逐步稳定。2022 年,公司从产品结构升级、新产品推广、医疗终端开发和市场准入等维度积极寻求销售增量。秉承安全输液的理念,公司继续推进安全密闭式输液替代半密闭式输液进程,密闭式输液量占比提升 1.91 个百分点,输液产品的销售结构得到进一步优化;全力推动新获批输液产品市场推广,提升销售质量;强化内部激励机制,通过股权激励等措施,加大医疗终端市场的开发力度;坚持准入先行,积极参与国家及地方集采,为增量产品争取市场空间。受外部环境影响及集采持续推进,部分输液产品销售下降。2022 年,公司总体输液产品销售较去年有小幅下降,实现营业收入 94.52 亿元,同比下降 3.56%,但利润贡献同比增加。

表 5 输液领域重点品种 2022 年度销售收入及同比变动情况

项目	2022 年度销售收入(万元)	2021 年度销售收入(万元)	同比增长率
肠外营养注射液注	118,582	139,977	-15.28%
左氧氟沙星氯化钠注射液	45,218	15,761	186.90%
奥硝唑氯化钠注射液	35,881	49,750	-27.88%
盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	18,833	16,084	17.09%
甘露醇注射液	12,397	13,187	-5.99%
复方醋酸钠林格	11,223	12,511	-10.30%
唑来膦酸注射液	10,113	9,184	10.12%

注:"肠外营养注射液"指 2017 年以后获批或通过一致性评价的品种。

肠外营养产品是公司输液领域的重要品种,2022 年公司在三个产品国家集采中标的基础上,不断调整品种结构、拓宽覆盖渠道,实现了成为肠外营养产品国内领先企业的目标。2022 年公司肠外营养产品在销品种达到十余个,新上市或启动销售品种包括中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液、甘油磷酸钠等,目前在售品种不断增加,大幅扩宽肠外营养产品品种范围,并拓展到肠外营养脂肪乳外的类别。脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液(多特)为公司存量大品种,于 2021 年第五轮国家集采中标,销售价格下降,2022 年销售收入同比下降 64.86%。非集采产品脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液(多悦)由于团队成型后医院持续开发和已准入医院加强专业化推广,2022 年销售收入同比增长 51.22%。中/长链脂肪乳注射液(C8~24Ve)及 ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液(多裕)在 2021 年第五轮国家集采中标,分别获得了 10 省、15 省的中选身份及准入资格,2022 年销售收入分别增长 218.84%、954.15%。2023 年,公司将从抓住国谈产品准入机会、开发终端院线、持续进行学术推广等方面寻求肠外营养市场的销售增量。

左氧氟沙星氯化钠注射液为公司新获批一致性评价品种,并于 2021 年第五轮国家集采中标,得益于中选区域销量大幅增长,市场份额位居集采中选企业第一,2022 年实现销售收入 45,218 万元,同比增长 186.90%。

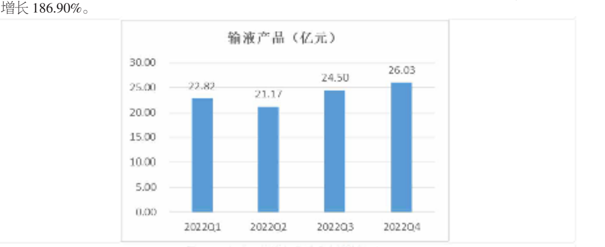


图 2022 年公司输液产品分季度销售情况

2.非输液药品领域:鉴于国家及地方集采等多重外部因素的影响,部分产品销售有所下降,公司通过持续市场拓展、提高市场覆盖率、调整产品结构、持续推广新获批品种以积极应对,报告期内非输液药品销售收入 41.26 亿元,同比增长 5.51%。

报告期内,公司男科领域共有 3 个品种,其中盐酸达泊西汀片作为全球唯一获批的男性早泄适应症的治疗性药物,也是公司首个男性健康领域产品,2022 年度保持全国所有厂家销量第一,销量同比增长 41.13%。西地那非口崩片为公司 2022 年获批品种,也是公司 2023 年重点打造的品种。公司在男科领域实施医院市场、OTC 连锁市场、互联网平台等全渠道覆盖,同时积极探索品牌营销的作用,快速建立科伦男科领域的品牌"OKMAN"。

注射用紫杉醇(白蛋白结合型)进入市场初期为非集采中标品种,公司通过大力开拓标外市场并积极准入未报量医院,销售收入同比增长 145.55%。

恩格列净片作为 SGLT2 抑制剂,是一种新型降糖药物,在《中国 2 型糖尿病防治指南》等国内外指南中均有广泛推荐;2021 年国家集采中标后,借助集采中标身份以及专业化推广,2022 年实现销售收入增长 330.41%。2023 年,随着恩格列净片新增成人慢性心衰适应症纳入医保,将会带动该产品新的增长。

草酸艾司西酞普兰片作为公司第一个国家集采中选产品,在 2022 年国家集采省级联盟续标、价格下降的情况下,销售收入达到 3.44 亿元,同比下降 0.74 亿元。2023 年,公司将基于草酸艾司西酞普兰片的市场基础,发挥精神领域产品集群优势,推动产品集群化增长与迭代。

丙泊酚中/长链脂肪乳注射液(科比安)是第四批全国药品集中采购中标品种,注射用头孢他啶是第五批全国药品集中采购中标品种,受益于中选区域的持续放量和公司营销系统的持续发力,销售收入分别较去年同比大幅增长 25.93%、309.97%。

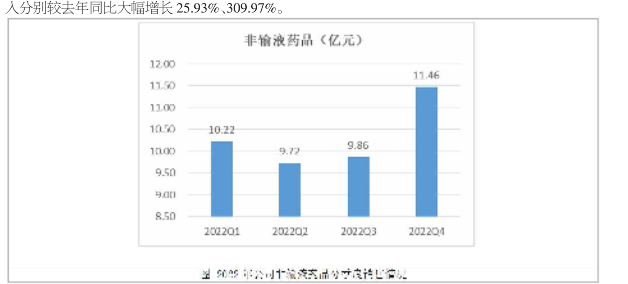


图 2022 年公司非输液药品分季度销售情况

3.抗生素中间体及原料药

2022 年川宁生物以饱和生产为基础,以科研创新为抓手,一切工作围绕 IPO 为中心开展,经过多年努力,于 2022 年 12 月成功登陆深圳证券交易所创业板,成为新疆伊犁地区首家 A 股上市公司。川宁生物研发目标集中在保健品原料、生物农药、高附加值天然产物、高端化妆品原料、生物可降解材料等领域。依托在上海临港新区设立的上海锐康生物人才及技术优势,进一步丰富中间体生物发酵法可生产品类,向高附加值天然产物的合成生物学制造领域发展,通过自动化智能化构建、筛选、优化产品的生物合成途径,提高生产菌株的表达和生产效率,满足相关产品的产业化生产需求。报告期内,川宁生物生产、销售及研发工作有序推进,上海锐康生物通过自主研发已向川宁生物交付了红没药醇、5-羟基色氨酸、麦角硫因等产品,其中红没药醇发酵水平及纯度已达到领先水准,已成功进行了试生产,5-羟基色氨酸、麦角硫因等产品正在进行中试验证。2023 年,川宁生物将围绕烫平生产波动和合成生物学产品产业化落地两大工作目标,为产业转型升级打下坚实基础。

报告期内,川宁生物及其子公司实现营业收入 38.21 亿元,同比增长 18.21%,净利润 4.12 亿元,同比增长 269.58%。

2022 年,广西科伦通过科学的生产系统再评价,及时调整生产结构,充分匹配现有产能设计和人员,提高产能利用率。同时,广西科伦坚持以质量为基石,通过对生产设备进行自动化和智能化的升级改造,降本增效,使产品结构逐步升级,产品质量不断提升,并通过精准开发,拓宽了下游产品市场,进一步推升了在高品质市场的影响力。

2022 年,邛崃分公司全面执行公司"二十字经营方针",以"复利思维"强化各项工作,在做好创新承接和新获批原料药 GMP 符合性检查的基础上,扩大批量生产保障原料药的供应,积极承接 CDMO 项目饱和产能。2022 年邛崃分公司实现营业收入 2.14 亿元,同比下降 6.42%,实现净利润 0.88 亿元,同比增长 0.98%。

报告期内,抗生素中间体、原料药整体对外实现营业收入 39.13 亿元,同比增长 23.28%,实现毛利 9.28 亿元,同比增长 35.58%。

4.国际业务

随着公司持续多年创新投入带来海外授权以及海外项目布局持续推进,报告期内公司主营业务中实现海外销售收入 13.98 亿元,同比增长 55.80%。报告期内公司共开展 13 个国家/地区共计 27 个项目的注册工作,产品涉及中间体、原料药、制剂等多个产品,部分高端仿制药已在多个海外市场获批并实现实质性销售。

海外项目方面,报告期内公司斯里兰卡项目逐步实现饱和生产并持续增加新产品,并采取措施有效消除斯里兰卡政局波动,能源危机等不利影响,部分项目已实现盈利。哈萨克斯坦科伦采取措施,应对地缘政治等带来的不利影响,克服了人员流动和物资保障的困难,保证生产销售两不误,并且积极开拓国际市场,饱和产能,提升效率。2022 年哈萨克斯坦科伦产量再创新高,业绩良好,在复杂的国际大环境下保持持续盈利能力,表现出科伦海外项目的韧性和业务的稳定性。

(四)生产方面

公司以合规、质量、成本为目标,以经营利润为导向,全力组织生产,保障供应。在创新承接方面,与研究院建立责任共同体,实现全流程风险把控,确保新产品上市具有绝对的市场竞争力。不断强化生产技术平台建设,确保新承接项目顺利落地,打造 CDMO 平台竞争力,持续推动生产基地从生产单元向盈利单元转变。

在药品集采制度化、常态化的时代背景之下,科伦质量工作在"大质量观"的引领下,紧密围绕公司发展战略,以系统化风险管理、知识管理为助推器,以质量计划为牵引,以"控风险、强体系、塑品牌"为核心目标,持续完善公司质量体系,确保公司产品质量安全。2022 年公司继续以"参数放行"作为管理抓手,通过持续的探索和研究,确定了参数放行常态化管理的机制以及持续推动质量体系完善的横展计划。

公司坚持"环保优先,永续发展"的经营理念,持续推进生产基地环境管理体系认证和能源管理体系认证等相关工作,通过源头减量、生产全过程污染物控制、深入实施 VOCs 治理和 LDAR、废物资源化循环利用、节能降耗、引入分布式光伏等可再生能源项目优化公司能源结构等多重举措,推动实现能耗和碳排放"双控"目标,引领清洁、高效、绿色、低碳制药生产技术创新,提升企业在治污减排与节能降碳方面的行业水平与环保核心竞争力。

公司不断为员工谋取福利,2022 年通过生产组织模式调整,人员薪资同比有明显上涨;完善业务流程和奖惩机制,持续激发全员积极性。制剂方面,推动集采产品、重点新产品的全面评价,落实提升质量降低成本的措施;加强包括大输液、多室袋制剂、NDDS 等生产技术平台建设,为承接研发产品落地,引进新业务构建强大平台竞争力;开展产供销信息系统建设,打造自动化、智能化工厂,降低生产运营成本。抗生素中间体方面,在做强现有业务提质增效的基础上,持续发挥上海锐康生物合成生物学研发平台的开放引领作用,研发新产品、新工艺、新技术,利用川宁生物质量管理优势、生产体系优势及区位优势,实现现有生产模式与科研成果转化的协同发展,增强川宁生物在生物发酵领域的影响力、竞争力。原料药方面,全力创新,自主开发起始物料;构建大品种原料药的全产业链,创造蓝海,全面开放,开启业务新途径;积极开拓国外市场,启动原料药国际注册工作;依托先进技术,持续开展两化融合工作,通过多面措施增强成本控制力,提高产品竞争力。

公司以首个粉液双室袋产品(注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液)商业化生产为契机,开展提质增效、技术升级等系列性相关工作,以提升产品外观形象、降低生产成本、保证产品质量,打造具有市场竞争力的粉液双室袋生产技术平台。2023 年 1 月,《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022 年)》正式发布,公司注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液纳入该目录,粉液双室袋这种即配、即用型新型包装形式,必然会掀起临床应用的新局面。公司根据规划,进行新产线布局建设匹配产能,制定切实有效的降本方案,从生产工艺优化等入手,全产业链深挖降本潜能。

公司努力拓展 CDMO 业务,全面开放包括研发、生产和销售在内的专业化平台和全产业生态体系。2022 年公司 CDMO 业务实现收入 5,872 万元,实现毛利 2,868 万元,后续随着项目逐步商业化落地,其收入和毛利将有效提升。

3、主要会计数据和财务指标

(1)近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

□是 ☑否

单位:元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	34,118,379,816.00	31,539,910,785.00	8.18%	31,983,345,963.00
归属于上市公司股东的净资产	15,751,235,569.00	13,856,827,920.00	13.67%	13,499,180,423.00
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	18,912,653,463.00	17,277,407,533.00	9.46%	16,464,201,277.00
归属于上市公司股东的净利润	1,708,702,516.00	1,102,554,348.00	54.98%	829,386,336.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,645,686,218.00	1,037,613,668.00	58.60%	628,321,421.00
经营活动产生的现金流量净额	3,127,457,090.00	2,847,118,428.00	9.85%	2,219,381,519.00
基本每股收益(元 / 股)	1.22	0.78	56.41%	0.58
稀释每股收益(元 / 股)	1.15	0.78	47.44%	0.58
加权平均净资产收益率	11.72%	8.07%	3.65%	6.25%

(2)分季度主要会计数据

单位:元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	4,482,032,531.00	4,642,589,228.00	4,733,868,337.00	5,054,163,367.00
归属于上市公司股东的净利润	291,374,063.00	576,704,876.00	542,875,056.00	297,748,521.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	263,521,541.00	546,807,524.00	566,480,823.00	268,876,330.00
经营活动产生的现金流量净额	42,128,261.00	1,236,758,777.00	649,775,161.00	1,198,794,891.00

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□是 ☑否

4、股本及股东情况

(1)普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位:股

报告期末普通股股东总数	40,779	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	35,017	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0

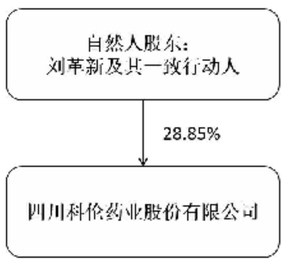
前 10 名股东持股情况

股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
刘革新	境内自然人	26.66%	379,128,280	284,346,210	质押	198,275,400
香港中央结算有限公司	境外法人	8.06%	114,579,261	0		0
雅安市国有资产经营有限责任公司	国有法人	6.60%	93,801,074	0	质押	19,935,000
潘慧	境内自然人	1.92%	27,319,850	0	质押	26,932,600
刘亚光	境内自然人	1.06%	15,119,962	0		0
尹凤刚	境内自然人	1.02%	14,458,532	0		0
泰康人寿保险有限责任公司-投连-创新动力	其他	0.76%	10,812,659	0		0
上海涌津投资管理有限公司-涌津涌鑫 39 号私募证券投资基金	其他	0.69%	9,746,000	0		0
上海涌津投资管理有限公司-涌津涌鑫 21 号私募证券投资基金	其他	0.66%	9,343,896	0		0
上海通怡投资管理有限公司-通怡梧桐 10 号私募证券投资基金	其他	0.65%	9,304,600	0		0
上述股东关联关系或一致行动的说明	上海通怡投资管理有限公司—通怡梧桐 10 号私募证券投资基金为刘革新的一致行动人。刘亚光为刘革新之妹,尹凤刚为刘革新之妹夫,不存在一致行动。未知其他股东相互之间是否存在关联关系或一致行动。					
参与融资融券业务股东情况说明(如有)	公司股东刘亚光除通过普通证券账户持有 10,999,062 股外,还通过证券公司客户信用交易担保证券账户持有 4,120,900 股,实际合计持有 15,119,962 股。公司股东尹凤刚除通过普通证券账户持有 9,739,432 股外,还通过证券公司客户信用交易担保证券账户持有 4,719,100 股,实际合计持有 14,458,532 股。					

(2)公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

□适用 ☑不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。



(3)以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系

5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

☑适用 □不适用

(1)债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	发行日	到期日	债券余额(万元)	利率
四川科伦药业股份有限公司公开发行可转换公司债券	科伦转债	127058	2022 年 03 月 18 日	2028 年 03 月 17 日	209,491.33	第一年 0.20%、第二年 0.40%、第三年 0.60%、第四年 1.50%、第五年 1.80%、第六年 2.00%
四川科伦药业股份有限公司 2022 年度第三期超短期融资券(科创票据)	22 科伦 SCP003(科创票据)	012282820	2022 年 08 月 11 日	2023 年 05 月 09 日	40,000	2.35%
四川科伦药业股份有限公司 2022 年度第四期超短期融资券(科创票据)	22 科伦 SCP004(科创票据)	012283919	2022 年 11 月 10 日	2023 年 08 月 11 日	40,000	2.40%
报告期内公司债券的付息兑付情况	发行人于 2022 年 1 月 24 日,发布了四川科伦药业股份有限公司 2020 年度第一期中期票据(疫情防控债)付息及回售部分兑付公告,并于 2022 年 2 月 14 日,完成付息及回售兑付。 发行人于 2022 年 3 月 11 日,发布了四川科伦药业股份有限公司 2017 年面向合格投资者公开发行公司债券(第一期)"17 科伦 01"2022 年本息兑付暨摘牌的公告,并于 2022 年 3 月 14 日,完成本息兑付暨摘牌。 发行人于 2022 年 4 月 1 日,发布了四川科伦药业股份有限公司 2021 年度第四期超短期融资券兑付公告,并于 2022 年 4 月 9 日,完成本息兑付。 发行人于 2022 年 4 月 18 日,发布了四川科伦药业股份有限公司 2021 年度第五期超短期融资券兑付公告,并于 2022 年 4 月 29 日,完成本息兑付。 发行人于 2022 年 8 月 10 日,发布了四川科伦药业股份有限公司 2021 年度第六期超短期融资券兑付公告,并于 2022 年 8 月 19 日,完成本息兑付。 发行人于 2022 年 11 月 14 日,发布了四川科伦药业股份有限公司 2022 年度第一期超短期融资券兑付公告,并于 2022 年 11 月 25 日,完成本息兑付。					

(2)公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

2022 年 5 月 27 日,中诚信国际信用评级有限责任公司出具了《四川科伦药业股份有限公司公开发行可转换公司债券 2022 年度跟踪评级报告》,评级结论为:"维持公司主体信用等级为 AA+,评级展望为稳定;维持"科伦转债"的信用等级为 AA+。

(3)截至报告期末公司近 2 年的主要会计数据和财务指标

单位:万元

项目	2022 年	2021 年	本年比上年增减
资产负债率	50.50%	55.20%	-4.70%
扣除非经常性损益后净利润	164,568.62	103,761.37	58.60%
EBITDA 全部债务比	21.77%	16.78%	4.99%
利息保障倍数	5.11	3.19	60.19%

三、重要事项

序号	公告名称	披露媒体	公告时间
1	公开发行可转换公司债券发行公告	《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)	2022-3-16
2	关于科伦博泰项目 A 有偿许可 MSD 公司在中国外商业化开发的公告	《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)	2022-5-16
3	关于 2021 年限制性股票激励计划首次授予登记完成的公告	《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)	2022-5-26
4	四川科伦药业股份有限公司关于 2021 年员工持股计划购买完成的公告	《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)	2022-5-27
5	关于科伦博泰项目 B 有偿许可 MSD 公司在全球范围内商业化开发的公告	《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)	2022-7-27
6	2022 年员工持股计划(草案)摘要	《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)	2022-8-26
7	关于科伦转债开始转股的提示性公告	《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)	2022-9-22
8	关于控股子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市获中国证监会注册的公告	《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)	2022-10-27
9	关于公司环境、社会及治理(ESG)架构建设的公告	《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)	2022-10-31
10	关于不提前赎回"科伦转债"的公告	《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)	2022-10-31
11	2022 年度第四期超短期融资券(科创票据)发行结果公告	《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)	2022-11-16
12	关于公司控股股东减持公司可转换公司债券的公告	《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)	2022-11-26
13	关于向 2021 年限制性股票激励计划暂缓授予激励对象授予限制性股票的公告	《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)	2022-12-8
14	关于 2021 年限制性股票激励计划暂缓授予登记完成的公告	《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)	2022-12-23
15	关于控股子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的公告	《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)	2022-12-27
16	关于对控股子公司科伦博泰增资及引入外部投资者增资暨关联交易的公告	《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)	2022-12-30