

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，公司甲硝唑氯化钠注射液等 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，密闭式输血量占比提升 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、细菌感染、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、泊沙康唑口服混悬液、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、钆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	泊沙康唑口服混悬液	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	富马酸伏诺拉生片	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	钆布醇注射液	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	泊沙康唑注射液	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	哮喘与 COPD	获批生产
22	吸入用复方异丙托溴铵溶液	化学药品 4 类	哮喘与 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	哮喘与 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	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
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
<i>*位次标识仅标示前三家，仅统计制剂品种。</i>				

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 3 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	肾脏移植排斥反应	申报生产
26	间苯三酚注射液	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	黄体酮阴道缓释凝胶	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	利丙双卡因乳膏	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	肾脏移植排斥反应	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 (昆明南疆)	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 (昆明南疆)	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	申报一致性评价

			痫和子痫	
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
*位次标识仅标示前三家，仅统计制剂品种。				

科伦改良创新及 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 种治疗针对晚期或转移性阶段）的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者的新药上市申请获国家药品监督管理局受理，并被纳入优先审评审批程序。

此外，SKB264 于 2022 年 7 月获 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），并于 2023 年 6 月获得第三个突破性疗法认定（BTD），用于既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性激素受体阳性（HR+）和人表皮生长因子受体 2 阴性（HER2-）的乳腺癌患者。

2024 年 3 月, SKB264 获得第四个突破性疗法认定 (BTD), 一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 PD-L1 阴性 TNBC 患者。

(2) 创新药物临床研究进展

2023 年, 公司主要推进 10 余项创新项目开展临床研究, 包括 SKB264、A166、SKB315、SKB410、A167、A140、A400 等, 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/MK-2870 (TROP2-ADC): SKB264/MK-2870 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。

三阴性乳腺癌 (TNBC)

SKB264 用于既往至少接受过 2 种系统治疗 (其中至少 1 种治疗针对晚期或转移性阶段) 的不可切除的局部晚期或转移性 TNBC 研究

- 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。
- 2023 年 8 月, SKB264 的三阴性乳腺癌 (TNBC) 注册 III 期研究完成入组, 达到主要终点。
- 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 种治疗针对晚期或转移性阶段) 的不可切除的局部晚期或转移性 TNBC 成人患者的新药上市申请获国家药品监督管理局受理, 并纳入优先审评审批程序。

三阴性乳腺癌 II 期研究 (1L)

- **单药或联合 A167-1L TNBC II 期研究** 正按计划开展受试者入组工作, 已获得阶段性疗效数据。
- 2024 年 3 月, SKB264 获得**第四个突破性疗法认定 (BTD)**, 一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 PD-L1 阴性 TNBC 患者。已启动了 1L 晚期 TNBC 的 3 期关键试验。

数据释放: 2023 年 12 月, SABCS 会议上公布了 SKB264 用于治疗局部晚期或转移性 TNBC 患者 II 期拓展研究最新临床结果。

激素受体阳性 (HR+) 和人表皮生长因子受体 2 阴性 (HER2-) 的乳腺癌

激素受体阳性 (HR+) 和人表皮生长因子受体 2 阴性 (HER2-) 的乳腺癌 II 期研究 (1L): 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- 乳腺癌的治疗获 NMPA 批准 IND, 按计划推进入组。

激素受体阳性 (HR+) 和人表皮生长因子受体 2 阴性 (HER2-) 的乳腺癌 III 期 (2L+): 2023 年 11 月, SKB264 用于治疗二线及以上激素受体阳性 (HR+) 和人表皮生长因子受体 2 阴性 (HER2-) 乳腺癌的 III 期注册研究已启动。

2023 年 6 月获得第三个突破性疗法认定 (BTD), 用于既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性激素受体阳性 (HR+) 和人表皮生长因子受体 2 阴性 (HER2-) 的乳腺癌患者。

数据释放: 2023 年 10 月, 2023 年 ESMO 大会公布 SKB264 用于经治的转移性 HR+/HER2- 的乳腺癌患者的临床 I / II 期研究数据。

非小细胞肺癌 (NSCLC)

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: 2023 年 1 月, 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); 针对局部晚期或转移性 EGFR 突变 NSCLC 的 III 期研究 (2L) 与 II 期注册研究 (3L)

分别获监管同意开展，并于 2023 年下半年启动入组。

野生型非小细胞肺癌：联合 A167（加或不加铂类）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。

数据释放：2023 年 6 月的 ASCO 年会上，SKB264 以壁报形式公布了用于经治的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的 II 期拓展研究数据。

与 MSD 合作开发研究

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。

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 II 期研究：按计划推进入组。2023 年 1 月 11 日，SKB264 联合奥希替尼在 EGFR 激活突变的一线非小细胞肺癌的 II 期研究，作为 SKB264 单药或联合帕博利珠单抗加或不加化疗治疗晚期或转移性非小细胞肺癌的一个队列获 NMPA 批准 IND。

联合帕博利珠单抗治疗晚期实体瘤篮子 II 期研究：联合帕博利珠单抗治疗晚期实体瘤篮子 II 期研究按计划推进入组。2023 年 6 月，获得 EMA 批准开展临床研究。

A166/Trastuzumab botidotin Injection (HER2-ADC)：A166 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。2023 年 5 月，注射用 A166 治疗晚期 3L+ HER2+乳腺癌患者研究的 NDA 申请获国家药品监督管理局受理，2023 年 6 月启动 HER2+乳腺癌 III 期研究。其他拓展 I b 期研究正在按计划推进中。

SKB315/MK-1200 (CLDN18.2-ADC)：按计划推进入组。

SKB410/MK-3120 (Nectin 4-ADC)：2023 年 2 月，SKB410 晚期实体瘤获批开展临床研究，按计划推进入组。

2) 肿瘤-其他项目（抗体、小分子）

A167/ Tagitanlimab Injection (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。一线治疗鼻咽癌 III 期注册研究已于 2023 年 5 月完成入组，正按计划进行患者随访和数据清理工作。

A140 (EGFR 单抗)：A140 注射液上市申请获国家药品监督管理局受理，成为国内首款申报上市的西妥昔单抗生物类似药。

A400/ EP0031 (小分子选择性 RET 抑制剂)：2023 年上半年获得 CDE 关于 NSCLC 注册研究的咨询意见，获同意开展注册研究，2023 年 Q2，A400 项目 NSCLC 关键 II 期研究启动；2023 年 6 月，A400 项目在 ASCO 年会口头报告了 RET 基因改变的晚期实体瘤 I 期研究数据；2023 年 7 月，A400 治疗甲状腺髓样癌获批开展临床研究；2023 年 11 月，A400 获得了 FDA 孤儿药资格认定 (ODD)，用于治疗 RET 融合阳性实体瘤。2024 年 3 月，A400 获得 FDA 快速通道资格认定，用于治疗 RET 融合阳性 NSCLC。

A296 (STING 小分子激动剂)：I 期实体瘤爬坡阶段，按计划推进后续工作。

3) 非肿瘤项目（小分子，单抗）

A223 (JAK1/2 抑制剂)：类风湿关节炎 II 期研究已完成受试者入组，按计划开展后续工作；斑秃 II 期研究，按计划开展后续工作。

A277 (外周 κ 阿片受体激动剂)：尿毒症瘙痒 II 期 2023 年启动，按计划开展受试者入组工作。

SKB378 (TSLP 单抗)、SKB336 (FXI/FXIa 单抗)：I 期健康受试者研究已完成，按计划开展后续工作。

(3) 创新药物国际合作进展

与默沙东的合作进展

2023 年 1 月 1 日—2024 年 3 月 25 日，公司与默沙东 2022 年签订的 3 项许可和合作协议合作进展更新如下包括：

1) 2022 年 5 月，科伦博泰授予默沙东在大中华区以外的所有地区开发、制造及商业化 SKB264 (MK-2870) 的独家权利。其中在 2023 年 10 月达到特定里程碑，科伦博泰收到的总计 3,000 万美元里程碑款项。2023 年，默沙东启动了 SKB264 (MK2870) 单药针对经治疗晚期或转移性 EGFR 或其他基因突变的非鳞状非小细胞肺癌、单药针对经铂类化疗及免疫治疗后的子宫内膜癌以及联合帕博利珠单抗针对 PD-L1 表达大于等于 50%的转移性非小细胞肺癌的三项全球三期临床试验。按照科伦博泰与默沙东双方协议约定并经默沙东书面确认，就非小细胞肺癌及子宫内膜癌的全球三期临床启动已触发相关临床里程碑的付款，合计金额 7,500 万美金，科伦博泰已收到相应款项。

2) 2022 年 6 月，授予默沙东开发、使用、生产和商业化 SKB315 的独家、含特许权使用费、可分许可的许可。科伦博泰开展了一些支持 SKB315 临床开发的活动，包括正在中国进行的 SKB315 晚期实体瘤患者的 Ia 期临床试验。默沙东主导的全球 I/II 期临床研究正在进行中。

3) 2022 年 12 月，科伦博泰与默沙东订立独家许可与合作协议，以开发多达七项临床前 ADC 资产（其中 SKB410 已于 2023 年 2 月就晚期实体瘤获得 IND 批准，并于 2023 年 7 月实现 1a 期临床试验的首例患者入组，试验目前正在进行中）。根据协议，科伦博泰于 2023 年 3 月收到 1.75 亿美元（相当于约合 12.055 亿元人民币）的不可退还首付款。于 2023 年 10 月，收到默沙东的正式书面形式通知，其决定终止科伦博泰向其授予的开发、制造和商业化一项临床前 ADC 资产的独家许可；不行使科伦博泰向其授予的独家选择权以获得另一项临床前 ADC 资产的独家许可（统称“除外临床前 ADC 资产”）。根据双方签订的协议约定，科伦博泰无义务就上述终止除外临床前 ADC 资产的合作向默沙东退还任何已收款项或支付任何款项，默沙东亦无义务就除外临床前 ADC 资产向科伦博泰支付任何终止费用或须支付任何未来里程碑或特许权使用费。科伦博泰将继续研究、开发、制造及商业化除外临床前 ADC 资产，并就除外临床前 ADC 资产探索与其他合作伙伴的合作机会。

4) 收到默沙东就科伦博泰开发相应项目的研发补偿款项。

与 Ellipses 的合作进展

2021 年 3 月，科伦博泰与 Ellipses 签订了合作与许可协议，根据该协议，科伦博泰授予 Ellipses 在除大中华区、朝鲜、韩国、新加坡、马来西亚和泰国以外的所有国家开发、制造及商业化 A400 (EP0031) 的独家、付特许权使用费、可转授的许可。A400 (EP0031) 的临床试验申请分别于 2023 年 2 月、8 月和 9 月获得西班牙、法国和英国监管机构的批准。2023 年 11 月，A400 (EP0031) 被美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予用于治疗 RET 融合阳性实体瘤的孤儿药认定。截至 2023 年 12 月 31 日，美国和欧洲共有 17 家临床研究中心在开展 A400 (EP0031) 临床研究。2024 年 3 月，A400 (EP0031) 获得了 FDA 授予的快速通道资格认定，用于治疗 RET 融合阳性非小细胞肺癌 (NSCLC)。在本报告所述期间，科伦博泰收到了 Ellipses 获得特定里程碑的付款。

(4) 知识产权情况与分析

2023 年科伦药业知识产权工作对标国际先进经验和更高质效标准，围绕公司产品和管线开展知识产权工作，建立知识产权侵权预警机制和风险监控机制，积极贯彻企业知识产权管理规范，加强知识产权人才队伍建设，持续提高工作质量和效率。

作为服务于药物研发和创新的基本要素之一，2023 年科伦积极发挥知识产权服务于企业发展和产品布局的作用。截止 2023 年 12 月 31 日，科伦药业及子（分）公司共拥有 2904 项有效专利申请，包括发明专利申请 1305 项、实用新型专利申请 1338 项、外观设计专利申请 228 项。其中 2153 项专利已获

授权，包括发明专利 707 项、实用新型专利 1237 项和外观设计专利 209 项。科伦创新海内外专利保护网为国际合作提供可靠的自主知识产权保障。

（三）销售方面

2023 年，随着公司高端仿制药获批加速，创新药上市预期加强，营销体系“以患者为中心，以临床价值为导向”的战略得以确立，营销的目标从销售产品向品牌营销开始转型。

1. 输液业务

随着医疗机构恢复正常诊疗和基层医疗机构恢复输液治疗方式等因素的影响，输液市场整体需求量扩容，行业整体呈现增长态势。公司借助市场契机，进一步推进安全密闭式输液替代半密闭式输液进程，全年密闭式输液占比提升 4.25 个百分点，在基础输液带量价格联动（含集采）的广东联盟、河南等五个省区实现了销售费用率下降，销售净收入提升的有效增长。坚持准入先行，积极参与国家及地方集采，推动重点产品的放量和主要产品市占率的提升。为助力粉液双室袋产品的销售，公司积极参加集采和国谈，推动该系列产品准入工作。

2023 年，公司输液实现销售收入 101.09 亿元，同比增长 6.96%；销量 43.78 亿瓶/袋，同比增长 10.60%。

重点品种方面，左氧氟沙星氯化钠注射液为公司新获批一致性评价品种，并于第五轮国家集采中选，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一，2023 年实现销售收入 4.88 亿元，同比增长 8.01%。

因诊疗市场恢复，叠加集采续标区域扩大的利好因素，盐酸莫西沙星氯化钠注射液全年实现销量同比增长 175.11%

肠外营养板块，2023 年科伦肠外营养销售 2000 余万袋，其中三腔袋销售 613 万袋。在销品种达到 10 余个，新上市并启动销售品种包括多臻/多芮两个工业化三腔袋、多益新点肠外营养双室袋等。目前在售产品的不断增加，大大拓宽了品种的丰富程度，并拓展到肠外营养脂肪乳外的其他类别，实现肠外营养领域国内领先企业的目标。

首款国谈三腔袋产品“多臻”，为市售最小规格三腔袋（625ml），是能量密度和蛋白质密度最高的三腔袋。目前多臻已覆盖包括重症医学科、肿瘤科、外科、儿科、消化科等科室，服务于更多需精准治疗的患者，有较好的应用前景。

多特（脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液）集采后继续增长，全年销售 373 万袋，同比增长 19.00%。多营安（中长链脂肪乳 C8-24Ve 注射液）作为肠外营养重要产品，2022 年底第一年采购周期到期后启动新一轮的签约，2023 年新的采购周期下持续增长。多裕（ ω -3 鱼油中长链脂肪乳注射液）在 2023 年陆续启动第五轮国家集采续标工作。

2. 非输液制剂

受国家及地方集采等多重外部因素的影响，公司部分存量产品销售有所下降，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 39.55 亿元，同比下降 6.93%。

公司男科领域已上市产品共有 3 个，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。2023 年，该产品市场竞争加剧，为保持市场销量的领先地位，公司调整了市场价格策略，销量端同比增长 4.11%，但是对收入端的影响较大，报告期内销售收入 0.34 亿元，降幅为 84.07%。目前公司正在对男科产品的销售策略进行新的调整。

康复新液受中成药联盟集采价格影响，同时叠加终端市场需求下滑的因素，报告期内销售收入 2.27 亿元，降幅为 36.17%。

草酸艾司西酞普兰（百洛特）因为续标及省级联盟集采等原因，报告期内销售收入 1.94 亿元，同比下降 43.57%。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（科瑞菲）是肿瘤核心品种，同样受续约和省级联盟集采等原因导致价格下降，报告期内销售收入同比下降 32.74%，但借助省级续标政策的逐步执行、多渠道专业团队的学术推广，市场份额持续提升，报告期内销售数量同比增长 93.19%。

糖尿病领域，公司布局的新型口服降糖药物已有 6 个上市，分别是恩格列净片（科糖恩）、卡格列净片（科糖愈）、磷酸西格列汀片、利格列汀片、琥珀酸曲格列汀片、氢溴酸替格列汀片（科糖文）。其中，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；该产品位于国家集采中选周期内，实现产品的放量，全国同通用名市场销量占比排名跃居第一，报告期内实现销售收入 2.24 亿元，同比增长 79.46%。氢溴酸替格列汀片已通过国谈纳入国家医保目录。

塑料水针 2023 年实现销售 6.52 亿支，同比增长 20.78%。其中，氨溴索水针充分利用集采复利，实现了较快增长。

头孢粉针全年实现 1.13 亿支销售，同比增长 11.22%；其中，头孢曲松、头孢他啶和头孢地嗪均超额完成了国家集中采购报量。

泊沙康唑为公司新获得国谈身份的品种，2023 年两种剂型合计实现销售 0.32 亿元。

受益于诊疗市场恢复和集采政策影响，磷酸奥司他韦、罗红霉素片、枸橼酸托法替布片均实现了较快增长；

科舒亭作为全球首个选择性肌松拮抗剂，得到指南及共识的广泛推荐。公司通过国家医保谈判，带动该产品价格大幅下降，极大降低了患者负担。2023 年 2 季度启动相关销售工作，全年销售 17.41 万支。

3. 抗生素中间体及原料药

2023 年公司抗生素中间体及原料药实现营业收入 48.43 亿元，同比增长 23.78%。

受益于终端市场需求回复，川宁生物硫氰酸红霉素实现营业收入 15.49 亿元，同比增长 17.28%；头孢类中间体实现营业收入 9.63 亿元，同比增长 15.01%；青霉素类中间体实现营业收入 19.35 亿元，同比增长 40.94%。

合成生物学首个化妆品原料——红没药醇成功实现商业化并推向市场。报告期内，通过参加相关展会及重点客户拓展，为明年该产品大规模生产销售做好相关准备。目前，川宁生物已经布局百余种活性成分研发，产品涵盖糖苷类、萜类、黄酮类、氨基类化合物及其衍生物，红没药醇、麦角硫因、角鲨烷、肌醇等功效活性原料正在与供应商和客户进行深入对接。

邛崃基地为推动原料药质量提升，建立了原料药粒径研究平台，并配套增加了原料药成品析晶工序的自控程序，同时集中生产将重要商业化品种新增生产线扩大产能，提升商业化品种的产能。目前已完成部分品种在欧洲及其他非法规市场注册工作，同时，启动重点产品 FDA 备案。

广西基地原料药 2023 年努力拓展销售渠道，整体销售情况呈现向好的态势，销量实现快速增长，但受曲松钠市场价格下滑因素影响，销售收入增速不及预期。

4. 国际业务

随着公司持续多年创新投入带来海外授权，出口业务不断拓展和海外项目的不断深耕，报告期内公司主营业务中实现海外收入 25.72 亿元，同比增长 83.97%。

报告期内，公司开展了中间体、原料药、仿制药产品在 20 余个海外国家/地区共计 50 余个注册项目。原料药枸橼酸西地那非已取得 CEP 证书，乙磺酸尼达尼布和枸橼酸西地那非 DMF 递交美国 FDA 获得

登记号。四川科伦药业股份有限公司通过了日本 PMDA GMP 再认证，并接受了巴西 ANVISA GMP 首次认证，将进一步提升公司产品在国际市场的竞争力。

海外项目方面，随着新产品的逐渐获批，销量不断增加，公司斯里兰卡项目业绩改善明显，实现盈利。哈萨克斯坦科伦继续采取有效措施，应对地缘政治带来的影响，并积极开拓国际细分市场，以销促产，以自动化和智能化提升效率。报告期内哈萨克斯坦科伦产销两旺，在复杂的国际大环境下持续增强盈利能力，表现出科伦海外项目良好的发展前景。

（四）生产方面

公司以合规、质量、成本为目标，以药品全生命周期管理为导向，全力组织生产，保障供应。在创新承接方面，与研究院建立责任研产销联动机制，实现科学立项和全流程风险把控，确保新产品上市具有市场竞争力。同时，不断强化生产技术平台建设，确保创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。

生产技术方面，成立生产技术委员会，建立了联络机制和工作模式，组织或协助召开多次新技术交流和强化生产现场管理会议，切实落实生产技术委员会各项工作。为持续的降低生产成本、提高物料的可及性，全面推进原料、辅料供应商变更工作。重点工作方面，推动粉液双室袋产能建设、对现有大输液产能进行升级改造，以满足终端市场的扩容需求。

质量工作上，在“大质量观”的引领下，紧密围绕公司发展战略，始终秉持“以终为始”的理念，以系统化风险管理、知识管理为助推器，持续完善公司质量体系，确保公司产品质量安全，进一步肯定和巩固了科伦产品的品牌形象和市场竞争力。报告期内，四川科伦药业“基于‘科学·伦理’的五全质量管理模式”获得第二届天府质量奖，5 家生产基地受到国家药品不良反应监测中心发文表扬。公司还参与多个国家标准和技术指南的编写工作：参与《药品包装用塑料包装系统及组件指导原则》起草，该标准已于 2024 年 04 月 23 日由国家药典委员会公示；参与《无菌药品生产污染控制策略（CCS）技术指南》的编写，该指南是中国医药行业的首份 CCS 指南。同时，承担药典委项目中的四个品规的辅料微生物限度方法学研究，为最终药典标准和方法的编制提供了科伦经验。

EHS 工作方面，坚持“环保优先、永续发展”的经营理念，成立了 EHS 管理委员会，推动环保体系建设和职业健康安全管理体系建设，进一步完善整体的过程安全管理体系，确保体系符合法规要求。同时，积极拥抱新技术革命，运用信息化技术和 AI 智能技术强化工业生产安全的感知监控、预警响应及评估能力，部分基地率先启动了基于 AI 视频技术和感温技术的工艺夹层火灾预警试点项目。

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

追溯调整或重述原因

会计政策变更、同一控制下企业合并

单位：元

	2023 年末	2022 年末		本年末比上年末增减	2021 年末	
		调整前	调整后		调整后	调整前
总资产	36,454,901,140.00	34,118,379,816.00	34,205,984,333.00	6.57%	31,539,910,785.00	31,539,910,785.00

归属于上市公司股东的净资产	19,672,377,989.00	15,751,235,569.00	15,734,307,942.00	25.03%	13,856,827,920.00	13,856,827,920.00
	2023 年	2022 年		本年比上年增减	2021 年	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
营业收入	21,453,929,237.00	18,912,653,463.00	19,038,215,990.00	12.69%	17,277,407,533.00	17,277,407,533.00
归属于上市公司股东的净利润	2,456,112,045.00	1,708,702,516.00	1,705,324,067.00	44.03%	1,102,554,348.00	1,102,554,348.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,366,186,678.00	1,645,686,218.00	1,645,852,921.00	43.77%	1,037,613,668.00	1,037,613,668.00
经营活动产生的现金流量净额	5,337,068,931.00	3,127,457,090.00	3,126,957,716.00	70.68%	2,847,118,428.00	2,847,118,428.00
基本每股收益(元/股)	1.69	1.22	1.22	38.52%	0.78	0.78
稀释每股收益(元/股)	1.59	1.15	1.15	38.26%	0.78	0.78
加权平均净资产收益率	14.07%	11.72%	11.70%	2.37%	8.07%	8.07%

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

公司自 2023 年 1 月 1 日起执行财政部颁布的《企业会计准则解释第 16 号》“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”规定。

(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	5,637,862,831.00	5,160,691,479.00	4,944,542,906.00	5,710,832,021.00
归属于上市公司股东的净利润	814,451,530.00	589,280,858.00	559,594,955.00	492,784,702.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	789,431,229.00	561,509,427.00	570,729,302.00	444,516,720.00
经营活动产生的现金流量净额	1,506,360,831.00	1,909,554,492.00	836,235,516.00	1,084,918,092.00

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	29,290	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	29,266	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（不含通过转融通出借股份）							
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	25.29%	379,128,280	284,346,210	质押	126,503,399	
雅安市国有资产经营有限责任公司	国有法人	6.26%	93,801,074	0	质押	26,690,000	
香港中央结算有限公司	境外法人	4.76%	71,346,754	0	不适用	0	
中国建设银行股份有限公司－工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	其他	1.27%	19,000,000	0	不适用	0	
#刘亚光	境内自然人	1.01%	15,119,962	0	不适用	0	
尹凤刚	境内自然人	0.96%	14,458,532	0	不适用	0	
潘慧	境内自然人	0.94%	14,070,988	0	不适用	0	
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	其他	0.70%	10,543,853	0	不适用	0	
中国建设银行股份有限公司－富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.67%	10,045,233	0	不适用	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	0.65%	9,746,000	0	不适用	0	
上述股东关联关系或一致行动的说明	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除通过普通证券账户持有 0 股外，还通过证券公司客户信用交易担保证券账户持有 9,746,000 股，实际合计持有 9,746,000 股。						

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

单位：股

前十名股东参与转融通出借股份情况								
股东名称 (全称)	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
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	3,498,483	0.25%	629,900	0.04%	10,543,853	0.70%	192,600	0.01%

前十名股东较上期发生变化

适用 不适用

单位：股

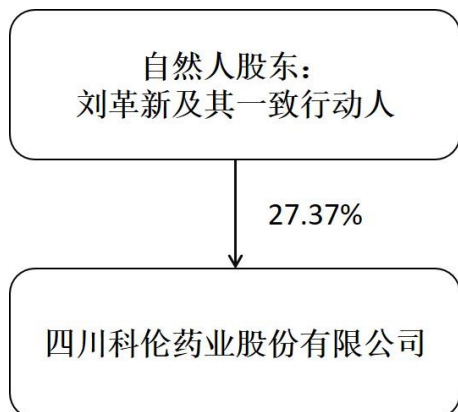
前十名股东较上期末发生变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中国建设银行股份有限公司—工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	新增	0	0.00%	0	0.00%
上海银行股份有限公司—银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	新增	192,600	0.01%	192,600	0.01%
中国建设银行股份有限公司—富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	新增	0	0.00%	0	0.00%
泰康人寿保险有限责任公司—投连—创新动力	退出	0	0.00%	0	0.00%
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	退出	0	0.00%	0	0.00%
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	退出	0	0.00%	0	0.00%

(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 2024 年度第一期超短期融资券(科创票据)	24 科伦 SCP001(科创票据)	012481336	2024 年 04 月 17 日	2024 年 10 月 13 日	60,000	2.26%
报告期内公司债券的付息兑付情况	<p>发行人于 2022 年 12 月 30 日，发布了四川科伦药业股份有限公司 2022 年度第二期超短期融资券(科创票据)兑付公告，并于 2023 年 1 月 13 日，完成本息兑付。</p> <p>发行人于 2023 年 2 月 2 日，发布了关于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)兑付安排公告，并于 2023 年 2 月 14 日，完成本息兑付。</p> <p>发行人于 2023 年 3 月 14 日，发布了四川科伦药业股份有限公司关于“科伦转债”付息的公告，并于 2023 年 3 月 20 日，按面值支付第一年利息，每 10 张“科伦转债”（合计面值 1,000 元）利息为 2.00 元（含税）。</p> <p>发行人于 2023 年 4 月 28 日，发布了关于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)兑付安排公告，并于 2023 年 5 月 9 日，完成本息兑付。</p> <p>发行人于 2023 年 7 月 27 日，发布了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)兑付公告，并于 2023 年 8 月 11 日，完成本息兑付。</p>					

(2) 公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

2023 年 6 月 13 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 2023 年度跟踪评级报告》，评级结论为：公司主体信用等级为 AA+，评级展望为稳定；“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	2023 年	2022 年	本年比上年增减
资产负债率	36.87%	50.68%	-13.81%
扣除非经常性损益后净利润	236,618.67	164,585.29	43.77%

EBITDA 全部债务比	38.75%	21.51%	17.24%
利息保障倍数	10.58	5.09	107.86%

三、重要事项

序号	公告编号	公告名称	披露事项	披露媒体
1	2023-048	关于变更公司会计政策的公告	公司将按照财政部发布的《企业会计准则解释第16号》及《关于适用〈新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定〉相关问题的通知》要求执行。除上述政策变更外，其他未变更部分，仍按照财政部前期颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释公告以及其他相关规定执行。	《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 (http://www.cninfo.com.cn)
2	2023-056	关于为子公司提供担保额度预计的公告	为满足川宁生物经营及业务发展需要，推动川宁生物的快速发展，提高其资金流动性，增强盈利能力，公司拟为川宁生物提供不超过人民币35亿元的担保额度。	《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 (http://www.cninfo.com.cn)
3	2023-059	关于为子公司提供担保的进展公告	川宁生物与中国银行伊犁分行签订了《流动资金借款合同》，中国银行伊犁分行向川宁生物提供人民币10,000万元的授信额度。同时，公司与中国银行伊犁分行签订《保证合同》，由公司为川宁生物上述借款提供连带责任保证担保。	《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 (http://www.cninfo.com.cn)
4	2023-106	关于子公司科伦博泰与西南医科大学附属医院就放射性核素药物偶联物 TBM-001 订立独占性许可协议的公告	科伦博泰与西南医科大学附属医院就放射性核素药物偶联物 (RDC) TBM-001 订立独占性许可协议。	《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 (http://www.cninfo.com.cn)
5	2023-112	关于控股子公司科伦博泰与 MSD 公司合作的进展的公告	科伦博泰收到默沙东的正式书面通知，其决定 (1) 终止科伦博泰向其授予的开发、制造和商业化的临床前 ADC 资产的独家许可；(2) 不行使科伦博泰向其授予的独家选择权以获得另一项临床前 ADC 资产的独家许可 (以下统称“除外临床前 ADC 资产”)。根据双方签订的协议约定，科伦博泰无义务就上述终止除外临床前 ADC 资产的合作向默沙东退还任何已收款项或支付任何款项，默沙东亦无义务就除外临床前 ADC 资产向科伦博泰支付任何终止费用或须支付任何未来里程碑或特许权使用费。	《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 (http://www.cninfo.com.cn)
6	2023-131	关于控股子公司部分境内未上市股份申请全流通实施完成的公告	科伦博泰获得香港联交所出具的上市批准文件，批准科伦博泰 62,567,234 股 H 股上市，上述股份已于 2023 年 11 月 27 日上午九点开始在香港联交所上市。	《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 (http://www.cninfo.com.cn)

四川科伦药业股份有限公司董事会
2024 年 4 月 25 日