证券代码:002422　证券简称:科伦药业　公告编号:2022-034

四川科伦药业股份有限公司

【2021】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。

除下列董事外,其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名

非标准审计意见提示

□ 适用 √ 不适用

董事会审议的报告期普通股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普通股利润分配预案为:以1,406,276,982为基数,向全体股东每10股派发现金红利4.26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		
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)概述

2021年是实施“十四五”规划、开启全面建设社会主义现代化国家新征程的第一年。这一年,新冠病毒继续肆虐全球,国内局部疫情反复波动。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、创造监得”二十字经营管理方针,2021年,公司所有生产企业和销售片区在积极响应政府防疫和改革政策的同时,全力做好生产经营,2021年公司整体经营业绩较2020年明显提升。

报告期,公司实现营业收入172.77亿元,同比增长4.94%;实现毛利96.17亿元,增加6.86亿元,同比增长7.68%;实现归属于上市公司股东的净利润11.03亿元,增加2.73亿元,同比增长32.94%。经营业绩变动主要原因是:

(1)2021年,尽管局部仍受疫情波动影响,公司全力拓展输液、非输液制剂产品市场,营业收入和利润同比增加;

(2)公司近年获批的仿制药持续放量,营业收入和利润增长较快;

(3)公司积极优化融资结构,平均融资利率下降,财务费用减少;

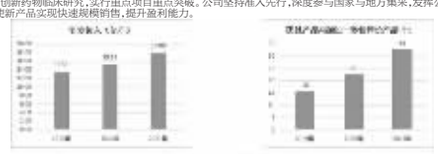
(4)公司持续大力推进“创新驱动”战略,研发费用同比增加;

(5)子公司川宁生物因当地疫情影响产生停产损失,营业收入及利润同比下降;

(6)公司经营规模扩大,相应的新厂区、新旧及妥待费等管理费用增加;

(7)子公司博泰生物少数股东持股比例提升,少数股东损失同比大幅增加。

2021年公司33项产品获批上市,30项产品申报生产,从2017年至2021年12月31日,公司获批上市94项,有52项处于申报生产阶段。公司主要推动12项创新药物临床研究,实行重点项目重点突破。公司坚持准入先行,深度参与国家与地方集采,发挥公司仿制药序贯上市的产品集群优势,使新产品实现快速规模销售,提升盈利能力。



公司研发创新取得的专利成果保持稳定增长,2021年共申请专利351项,共获得专利授权195项;截至2021年12月31日,已累计申请国内外专利4,162项,累计获得专利授权2,258项。

2021年,公司作为四川省唯一企业入选国家产教融合型企业,切实发挥示范引领作用;公司子公司伊犁川宁承建的“国家环境保护抗生素菌渣无害化处理与资源化利用工程”获生态环境部验收通过,伊犁川宁的抗生素菌渣无害化处理与资源化利用已处于行业前列;湖南科伦获评工信部“2021年度智能制造示范工厂”,在诸多智造场景上有突出优势,成为医药制造国家级试点企业;科伦药研“四川省高端制剂工程技术研究中心”获批立项,标志着科伦高端制剂创新技术平台建设迈出坚实的一步。

(二)研发方面

1.创新研发行业情况

创新驱动转型是医药行业发展的核心任务,在国家鼓励创新的大背景下,当前我国医药创新驱入了快车道。“十三五”期间,我国新药研发水平也大踏步跻升,新靶点、新机制药物大量布局,大大缩短和国外同类产品的时间差,一批产品开展中外同步注册申报,向境外授权的新药日渐增多。

药品管理方面,配套2020年《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》的颁布以及ICH指导原则的转化实施,2021年国家药品审评中心陆续发布70余项研究技术指南,以未满足的临床需求为导向,新药开发中各阶段的审评标准不断提高和完善。

据国家药品审评中心公开数据不完全统计,2021年化药1类新药申请临床共870个受理号,较2020年同期653个受理号增长57.3%;2021年治疗性生物制品1类新药申请临床共466个受理号,较2020年同期238个受理号增长96.8%。在竞争激烈的创新研发环境中,科伦将在坚持“仿制推动创新,创新驱动未来”战略的基础上,进一步健全研发创新体系,完善研发流程评估机制,引入和培养高层次研发人才,积极开展对外创新合作,持续提高研发效率。

注射剂一致性评价政策落地后,2021年注射剂相继过评,集采的范围不断扩大,药品集采政策已进入常态化制度化阶段,将进一步重构仿制药、创新药竞争格局,显著影响医药行业的产业结构。为此,公司将积极推动具有核心价值的高端仿制药的申报进度,保持注射剂一致性评价工作的顺利推进;同时将借助政策红利,重点聚焦患者未获满足的临床需求,瞄准全球医药前沿科技,力争寻求突破,加快创新转型。

2.研发工作情况

九年来,科伦启动了面向国内外市场的300余项药物的研究,其中包括276项具有集群、难度、特色和成本优势的仿制药和改良创新药,63项具有me-better特征的创新小分子和生物技术药。

2021年,在内外环境的驱动下,科伦以“对内改革、对外开放”为指导思想,用“见贤思齐”的开放心态系统对标行业先进,开展了一系列卓有成效的改革,完善了公司的内控和管理制度,强化了成本、效率和市场意识,团队进步显著,研发效率提升明显。

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276项产品的研究,2017年至今实现了94项产品的获批,耗时9年进一步夯实了在中国输液市场的行业领先地位,仅在肠外营养和治疗性输液领域已获得34个生产批件;同时在口服制剂、载药脂肪乳等领域也实现36项产品序贯产出,建立起了在肿瘤、肠外营养、细菌感染及体液平衡等疾病领域的产品集群优势,开始进入心脑血管、麻醉镇痛、男性专科、糖尿病、造影、乙肝等疾病领域并在逐步强化。

立足于中国政策环境、未来竞争格局与国际化形势,难度、特色、速度及成本成为了仿制药致胜的关键,结合实际,科伦将持续优化立项战略,并以未满足的临床需求为导向、以商业转化为最终目标推进选题立项和管线评估,在不断深耕优势领域和拓展新选题方向的同时,及时调整研发战略,淘汰了现有管线中的没有竞争优势的项目,集中资源全面加强在研品种推进力度,力争在集采新形势下成为真正的赢者。

2021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,实现了报告期内获批生产33项,获批临床3项,申报生产30项;2021年第五批国家集采,科伦共计11项产品中标,中标数量开列第一,科伦已然成为国家集采的头部供应商之一。

报告期内(2021年1月1日—2021年12月31日),33项药物获批上市,其中注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液的获批,注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液的获产,标志着科伦布局多年的粉液双室袋输液平台技术在产品开发上实现了出阶段。磷霉素注射液和盐酸奥沙利铂注射液的相继获批,钆布酸注射液等的报产,意味着科伦造影剂产品集群进入了规模化产出阶段。构橼酸西地那非口溶膜的申报,不但实现了膜剂平台产品的突破,还将进一步丰富和强化科伦男科领域产品管线。

表2 报告期内仿制药取得生产批文的药(产)品情况

序号	名称	注册分类	功能主治/适应症	所处状态
仿制药				
1	复方氨基酸(15AA-Ⅱ)/葡萄糖(10%)电解质注射液	化学药品第3类	肠外营养	获批生产首仿
2	ω-3鱼油中/长链脂肪乳注射液	化学药品第4类	肠外营养	获批生产第2家
3	苹果酸舒尼替尼胶囊	化学药品第4类	抗肿瘤	获批生产
4	左氧氟沙星片	化学药品第4类	抗感染	获批生产
5	富马酸丙酚替诺福韦片	化学药品第4类	乙肝	获批生产
6	盐酸莫西沙星滴眼液	化学药品第4类	抗感染	获批生产
7	马来酸阿法替尼片	化学药品第4类	抗肿瘤	获批生产
8	塞来昔布胶囊	化学药品第4类	骨关节炎	获批生产
9	氨基酸(15)腹膜透析液	化学药品第3类	肾衰竭替代治疗	获批生产第2家
10	碘帕醇注射液	化学药品第4类	造影剂	获批生产
11	盐酸厄洛替尼片	化学药品第4类	抗肿瘤	获批生产
12	卡格列净片	化学药品第4类	Ⅱ型糖尿病	获批生产第3家
13	钆塞酸二钠注射液	化学药品第4类	造影剂	获批生产第2家
14	注射用头孢他啶/葡萄糖注射液	化学药品第4类	抗感染	获批生产首家
15	磷酸奥司他韦胶囊	化学药品第4类	抗病毒	获批生产
16	磷酸西格列汀片	化学药品第4类	Ⅱ型糖尿病	获批生产
17	甲磺酸仑伐替尼胶囊	化学药品第4类	抗肿瘤	获批生产
一致性评价				
18	中/长链脂肪乳注射液(C8-24 Ve)注射液	一致性评价	肠外营养	通过一致性评价首家
19	盐酸右美托咪定注射液	一致性评价	镇静	通过一致性评价
20	脂肪乳(10%)氨基酸(15)葡萄糖(20%)注射液	一致性评价	肠外营养	通过一致性评价首家
21	氟康唑氯化钠注射液	一致性评价	抗感染	通过一致性评价第3家
22	甲硝唑氯化钠注射液	一致性评价	抗感染	通过一致性评价首家
23	脂肪乳注射液(C14-24)	一致性评价	肠外营养	通过一致性评价首家
24	盐酸替罗非班氯化钠注射液	一致性评价	急性冠状动脉综合征	通过一致性评价第2家
25	罗红霉素片	一致性评价	抗感染	通过一致性评价首家
26	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液	一致性评价	肠外营养	通过一致性评价首家
27	注射用头孢他啶	一致性评价	抗感染	通过一致性评价
28	注射用奥美拉唑钠	一致性评价	抗感染	通过一致性评价
29	丙氨酰谷氨酰胺注射液	一致性评价	肠外营养	通过一致性评价首家
30	利奈唑胺葡萄糖注射液	一致性评价	抗感染	通过一致性评价
31	注射用头孢地嗪钠	一致性评价	抗感染	通过一致性评价第2家
32	盐酸利多卡因注射液	一致性评价	麻醉	通过一致性评价
33	注射用阿奇霉素	一致性评价	抗感染	申报生产/通过一致性评价

*位次标识仅标示前三家,多基地生产的同一品种仅统计一次,仅统计制剂品种。

报告期内,科伦共有30项仿制药物申报生产,随着后续品种的陆续获批,将进一步提升科伦肿瘤、细菌感染、心脑血管、麻醉镇痛等产品线价值,并首次进入COPD领域。

表3 报告期内仿制药申报生产(产)品情况

序号	名称	注册分类	功能主治/适应症	所处状态
仿制药				
1	注射用培美曲塞二钠	化学药品第4类	抗肿瘤	申报生产
2	达比加群酯胶囊	化学药品第4类	抗凝血	申报生产第2家
3	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	化学药品第4类	青光眼	申报生产第2家
4	ω-3鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液	化学药品第3类	肠外营养	申报生产首家
5	苯磺顺阿曲库铵注射液(塑料小针)	化学药品第4类	肌松	申报生产首家(包材)
6	吸入用异丙托溴铵溶液	化学药品第4类	治疗慢性阻塞性肺病(COPD)	申报生产
7	磺达肝癸钠注射液	化学药品第4类	抗凝血	申报生产
8	艾曲泊帕乙醇胺片	化学药品第4类	血小板减少症	申报生产
9	恩杂鲁胺软胶囊	化学药品第4类	抗肿瘤	申报生产第2家
10	哌帕西利胶囊	化学药品第4类	抗肿瘤	申报生产
11	奥帕唑注射液	化学药品第3类	抗感染	申报生产
12	沙库巴曲缬沙坦钠片	化学药品第4类	抗心衰	申报生产
13	盐酸罗哌卡因注射液	化学药品第4类	镇痛及麻醉	申报生产
14	托法替布枸橼酸片	化学药品第3类	类风湿关节炎	申报生产
15	钆布醇注射液	化学药品第4类	造影剂	申报生产
16	氢溴酸替格列汀片	化学药品第3类	Ⅱ型糖尿病	申报生产首家
17	草酸艾司西酞普兰口服溶液	化学药品第3类	抗抑郁	申报生产首家
18	硫酸特布他林雾化液	化学药品第4类	COPD	申报生产
19	泊沙康唑口服混悬液	化学药品第4类	抗真菌	申报生产首家
20	富马酸伏诺拉生片	化学药品第4类	抗胃酸分泌	申报生产第3家
21	头孢美唑钠/氯化钠注射液	化学药品第3类	抗感染	申报生产第3家
22	尼达尼布软胶囊	化学药品第4类	抗肿瘤	申报生产第3家
23	普瑞巴林胶囊	化学药品第4类	广泛性焦虑障碍	申报生产
24	帕洛诺司琼注射液	化学药品第4类	止吐	申报生产
一致性评价				
25	注射用阿奇霉素	一致性评价	抗感染	申报生产/通过一致性评价
26	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	一致性评价	抗感染	申报生产第2家
27	阿奇霉素分散片	一致性评价	抗感染	申报生产首家
28	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	一致性评价	抗感染	申报生产第2家
29	尼莫地平注射液	一致性评价	心血管	申报生产首家
30	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	一致性评价	抗感染	申报生产首家

*位次标识仅标示前三家,多基地生产的同一品种仅统计一次,仅统计制剂品种。

集采方面,公司共有25项产品中选国家组织药品带量采购。报告期内,公司15个产品中选第四、五批国家组织药品集中采购,进入了北京、上海、浙江、广东等重点地区。

表4 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
第四批			
1	注射用帕瑞普布钠	注射剂	20mg,40mg
2	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	注射剂	20ml:0.2g
3	恩格列净片	片剂	10mg,25mg
4	盐酸氨溴索注射液	注射剂	2ml:15mg
第五批			
5	ω-3鱼油中/长链脂肪乳注射液	注射液	100ml,250ml
6	阿替洛韦片	片剂	0.1g,0.2g
7	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	注射液	1440ml,1920ml
8	中/长链脂肪乳注射液(C8-24 Ve)	注射液	250ml(20%)
9	氟康唑氯化钠注射液	注射液	100ml:氟康唑0.2g与氯化钠0.9g
10	利奈唑胺葡萄糖注射液	注射液	100ml:利奈唑胺200mg与葡萄糖45.7g 300ml:利奈唑胺600mg与葡萄糖13.7g
11	盐酸莫西沙星滴眼液	滴眼剂	3ml:15mg
12	替硝唑片	片剂	0.5g
13	注射用头孢曲松钠	溶媒结晶	0.5g,1g,2g
14	注射用头孢他啶	溶媒结晶	1g
15	左氧氟沙星氯化钠注射液	注射液	100ml:左氧氟沙星0.5g与氯化钠0.9g 50ml:左氧氟沙星0.25g与氯化钠0.45g

科伦NDDS及改良创新管线共21项,其中11项改良新药项目,7项医药较大进展;其中注射用紫杉醇(白蛋白结合型)已获批上市,西地那非口溶膜实现申报,还有4个项目正在开展临床研究。随着以临床价值为导向的药品审评政策出台,基于给药系统技术进行的改良新药项目,可实现减毒增效、靶向或长效缓释作用,临床优势显著,有利于改良新药项目的战略布局。

表5 报告期内申报临床的药(产)品情况

序号	名称	注册分类	功能主治/适应症	所处状态
NDDS及改良创新药				
1	枸橼酸西地那非口溶膜	化学药品2类	勃起功能障碍	申报临床首家
2	伊立替康脂质体	化学药品2类	肿瘤	临床Ⅰ期
3	多西他赛白蛋白	化学药品2类	肿瘤	临床Ⅰ期
4	奥贝胆酸片	化学药品3类	肝病	申报临床
5	ω-3鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液	化学药品第3类	肠外营养	申报临床首家
6	阿立哌唑长效注射剂	化学药品3类	精神神经	BE研究
7	盐酸多柔比星脂质体注射液	化学药品4类	肿瘤	BE研究

2.2科伦的创新药物研究进展

2021年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,结合当前管线建设布局,抗风险能力等,科伦创新研发团队对创新管线进行了系统梳理优化,截至2021年12月31日,创新大小分子项目55项(含创新小分子药物25项,生物大分子药物30项),以肿瘤为主,同时布局了肝病、心血管、麻醉镇痛、自身免疫等疾病领域,形成了疾病集群和产品迭代优势,主要推动12项创新临床项目,同时开发9项创新临床前阶段项目和30余项药物发现阶段项目。

2.2.1科伦的创新药物临床前研究进展

截止2021年12月31日,创新上游研发完成了4项目IND申报提交并获批临床;4个项目提交IND申报资料并获得受理;1个项目完成pre IND沟通交流并获得回复。新申报项目除了对肿瘤,肝病,自身免疫和炎症性疾病等重点领域的不断强化,还在心血管领域申报了首个进入临床阶段的项目。

2021年IND获批产项:

小分子项目:总计获批5项(SKB337、A400、A277拓展适应症、A256、A278)

生物大分子项目:总计获批2项(SKB336、SKB315)

2.2.2科伦的创新药物临床研究进展

截止2021年12月31日,创新管线主要推动12个临床阶段项目,主要为A167、A166、SKB264、A140、A223、A277、A204、A289、SKB337、A400、SKB336、SKB315,涉及恶性肿瘤、肝病、自身免疫、麻醉镇痛、炎毒症瘤痒等重大疾病领域。

A167 PD-L1单抗:A167是博泰生物首个进入投产阶段的创新项目,是全球首个在鼻咽癌适应症提交NDA的PD-L1单抗,CDE于2021年11月16日受理上市申请,根据近年CDE的审评年报对创新药NDA的审评时间估算,预计2022年12月-2023年5月获批。鼻咽癌III期确证性研究IND申请已于2021年12月30日获注册受理。

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,获得两个剂量拓展臂的临床研究数据,在乳腺癌适应症上显示出具有潜在优于国内市场已上市的HER2-ADC药物的数据,整体耐受性和安全性良好;首发适应症HER2+乳腺癌单臂II期研究正处于快速入组中(截至2021年12月31日已完成入组近60%)。Ib期拓展包括NSCLC、结直肠癌和胃癌,已相继启动开入组。

SKB264 TROP2-ADC:首发适应症TNBC已获得II期拓展阶段性临床数据,递交注册研究的CDE沟通咨询。其他II期拓展适应症包括胃癌、SCLC、NSCLC、卵巢癌等,已完成剂段性入组,正在密切跟进疗效数据。患点适应症的联合用药已完成IND递交。

A140 EGFR单抗:对比原研西妥昔单抗的III期头对头研究2020年12月31日完成首家中心启动,2021年2月完成首例入组。截至12月31日,已启动66家中心,正在按计划全力推动入组,计划2023年7-9月申请NDA。

A277外周镇痛小分子:①I期健康人已完成入组,0.25-20mg/kg安全性良好,主要PK参数与CR845无明显差异,释放临床成药性风险;②术后镇痛I期临床至2021年12月31日已启动6家中心,入组11例患者。③尿毒症瘙痒Ib期临床截至2021年12月31日已完成24例入组;尿毒症瘙痒II期临床截至2021年12月31日已完成了整体研究方案的初步制定。

A223类风关小分子:①Ib期类风湿关节炎:截至2021年12月31日已完成约85%入组;②DDI研究:截至2021年12月27日已完成约50%入组;③II期类风湿关节炎:截至2021年12月31日已启动21家中心,共入组6例;④II期斑秃:已于2021年12月24日递交IND,2021年12月30日获受理。

A204乙肝小分子:已完成Ia期健康人单次给药剂量递增研究、空腹多次给药研究、和食物影响研究。结果显示安全性良好,研究过程中未发生≥3级的AE及严重不良事件。与同类药物相比,半衰期更长,等剂量下暴露量更高,支持QD给药。按计划完成了KL060332片剂的补充申请,并于2021年4月获得NMPA下发的临床试验通知书。2021年6月完成Ia期健康人KL060332片剂和胶囊的PK桥接研究入组,Ib期已启动1家中心,完成2个剂量组入组(截至2021年11月30日),11例受试者完成整个研究流程(截至2021年12月31日)。

A289注射液:已于2021年6月22日启动临床,正处于入组爬坡阶段。

SKB337注射液:2021年5月启动临床I期研究,截至2021年12月31日,已爬坡至第三个剂量组,整体安全性良好。

A400小分子微酸抑制剂:本项目为选择性小分子泛癌种的靶向RET微酸抑制剂,针对RET致癌基因突变/融合的肿瘤显示出明确的治疗潜力。2021年6月获批IND,9月正式启动临床研究,已进入第二个剂量爬坡阶段。

SKB336注射液:SKB336是大分子长效抗凝项目,达到抗凝血治疗同时,降低出血风险,为临床患者带来更安全的抗凝血治疗选择。已进入临床I期研究(SKB336项目已爬坡至第三剂量组)。

SKB315注射液:注射用SKB315是公司开发的全新的具有自主知识产权的靶向Claudin18.2的ADC药物,拟用于治疗晚期实体瘤。已于11月获得NMPA批准开展临床试验,目前正在进行中心启动工作。

表6 报告期内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	至2021年12月31进展
生物大分子					
1	KL-A167注射液	生物制品1类	抗肿瘤	复发或转移性鼻咽癌关键II期	1.于2021年11月16日CDE受理上市申请,根据近年创新药NDA的审评时间估算,预计2022年12月-2023年5月获批 2.鼻咽癌III期确证性研究IND申请已于2021年12月30日注册受理
2	A166注射液	生物制品1类	抗肿瘤	HER2+乳腺癌单臂关键II期	正处于快速入组中,完成入组近60%
				拓展适应症Ib期	NSCLC、结直肠癌、胃癌等已相继入组
3	注射用SKB264	生物制品1类	抗肿瘤	三阴性乳腺癌	已获得II期拓展阶段性临床数据,递交注册研究的CDE沟通咨询
				其他拓展适应症(胃癌、SCLC、NSCLC、卵巢癌等)II期	已完成阶段性入组,正在密切跟进疗效数据
				重点适应症的联合用药	已完成IND递交
4	重组抗表皮生长因子受体(EGFR)人鼠嵌合单克隆抗体注射液(A140)	生物制品2类	抗肿瘤	临床Ⅲ期	已启动66家中心,正在全力推动入组,计划2023年7月-9月申请NDA
5	SKB337注射液	生物制品1类	抗肿瘤	临床Ⅰ期	于2021年2月获得IND批件,目前已爬坡至第三个剂量组,整体安全性良好
6	SKB336注射液	生物制品1类	抗凝	临床Ⅰ期	已爬坡至第三剂量组,计划2022年3月完成50%入组
7	SKB315注射液	生物制品1类	抗肿瘤	IND获批	于2021年11月获得NMPA批准开展临床试验,目前正在进行中心启动工作
8	KL-A289注射液	生物制品1类	抗肿瘤	临床Ia/Ib期	于2021年6月22日启动临床,正处于入组爬坡阶段
化学小分子					
1	KL280006注射液(A277)	化学药品1类	术后镇痛	临床Ⅱ期	已启动6家中心,入组11例患者
			尿毒症瘙痒	临床Ib期	于2021年6月获得IND批件,目前已完成24例入组
				临床II期	已完成研究方案的初步制定
2	KL130008胶囊(A233)	化学药品1类	类风关	临床Ⅰb期类风湿关节炎	完成85%入组
				DDI研究	完成50%入组(2021年12月27日)
				临床II期类风湿关节炎	已启动21家中心,共入组6例(2021年12月31日)
			斑秃	临床II期	已于2021年12月24日递交IND,12月30日获得CDE受理
3	KL060332胶囊(A204)	化学药品1类	乙肝	临床Ib期	1.Ia期健康人KL060332片剂和胶囊的PK桥接研究完成入组 2.Ib期已启动1家中心,完成2个剂量组入组(2021年11月30日),11例受试者完成整个研究流程(截至2021年12月31日)
4	KL590586胶囊(A400)	化学药品1类	癌症	实体瘤I/II期	2021年6月获批IND,已爬坡至第二个剂量组

2.3 知识产权情况与分析

2021年6月1日,第四次修改后的专利法正式实施,新专利法增加了专利授权期限补偿、药品专利期限补偿和药品专利纠纷早期解决机制等制度,2021年7月4日,国家药品监督管理局、国家知识产权局发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》,标志着中国药品专利链接制度落地。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,推动药品知产和专利声明工作有效衔接,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2021年12月31日,科伦药业及子(分)公司共申请4,162项专利,其中发明专利申请1,241项,实用新型申请2,338项和外观设计专利申请460项,国际PCT专利申请123项,获得授权的专利数量已达到2,258项(发明专利474项,实用新型专利1,553项和外观设计专利231项)。

2021年9月,中共中央、国务院印发《知识产权强国建设纲要(2021-2035年)》,明确了创新是引领发展的第一动力,知识产权作为国家发展战略性资源和国际竞争力核心要素的作用更加凸显。科伦以“数量布局、质量取胜”为目标,围绕核心产品和技术构建全方位、高质量的知识产权保护体系,博泰生物在大小分子创新药物领域累计申请PCT专利96件,在中国和海外获得授权发明专利80多件。科伦药物研究院的NDDS多西他赛白蛋白纳米粒专利在中国、美国、欧洲、日本、欧亚及澳大利亚六个国家或地区获得专利授权。

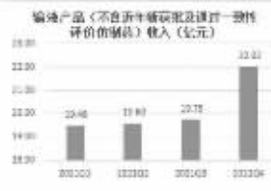
在“十四五”的开局之年,科伦不断强化创新成果的知识产权保护,持续积累与企业发展相匹配的高价值无形资产,完善和优化知识产权管理制度,营造有活力的知识产权人才发展环境,促进企业知识产权综合竞争力稳步提升。

(三)业务方面

医改政策的不断推出与落实,医药企业在医保控费与创新的二同寻求平衡与发展。与此同时,持续突破,疫情反复波动,医药经营生态已发生改变,行业格局将面新构建,销售模式将重新定写。2021年,公司坚持“二十字经营方针”,变革营销体系,解放生产力,调整和完善营销组织架构,建立激励机制,打造更广阔的销售平台。

受国家及省级集采的常态化影响,市场销售表现出了更多不确定性特征。对此,公司营销中心通过优化组织架构、强化激励机制、加快精英人才引进、拓展新型业务模式、精细化内部管理等方式,不断提升公司经营质量。2021年,公司销售任务达到公司既定目标,营业收入172.77亿元,同比增长4.94%,归属于上市公司股东的净利润11.03亿元,同比增长32.94%。

1.输液领域(不含近年新获批仿制药及通过一致性评价品种):输液领域经过多年发展,市场格局逐步稳定,公司从产品结构和医疗终端寻求销售增量。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,优化输液产品的销售结构;同时公司优化内部激励机制,加大医疗终端市场的开发力度。2021年新冠疫情仍有反复,以输液形式的给药方式以及市场容量仍受一定程度影响,但公司总体输液产品销售较去年有明显恢复,实现营业收入80.84亿元,同比增长4.99%。



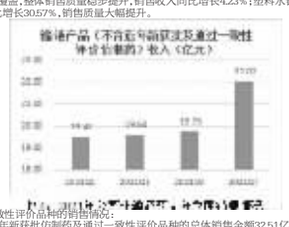
2.非输液领域(不含近年新获批仿制药及通过一致性评价品种):包含抗生素中间体、原料药,以及非输液药品领域等。报告期内,实现营业收入56.01亿元,同比减少1.82%。

报告期内,伊犁川宁以饱和生产为基础,以科研创新为抓手,研发目标集中在保健品原料、生物农药板块、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川宁研究院人才及技术优势,进一步丰富医药中间体生物发酵法可生产品类,开发高效兽用抗菌缺产品以及能够促消化或提高饲料转化率的其他益生保健产品,向高附加值天然产物的合成生物学制造领域发展,通过目动化智能化构建、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,由于疫情对伊犁川宁第四季度生产经营产生影响,伊犁川宁及其子公司实现营业收入32.32亿元,同比减少11.44%,净利润1.13亿元,同比减少50.34%。

受疫情影响,广西科伦头孢类产品市场相对疲软,同时广西科伦坚持研发承接,研发投入增幅较大,全年亏损5,257万元。广西科伦一方面利用现有产能进行其他多种产品开发和储备,另一方面加紧创新承接,为长期可持续发展奠定基础。报告期内,抗生素中间体、原料药整体对外实现营业收入31.74亿元,同比减少9.54%。

非输液药品领域:鉴于疫情反复等外部因素的影响,公司通过加大投入、提高市场覆盖率、调整产品结构以积极应对,报告期内非输液药品销售收入23.76亿元,同比增长11.37%。报告期内,公司加强对非输液药品核心产品的销售管理及市场投入,康复新液通过市场学术活动加大对线渠道的市场推广覆盖,整体销售质量稳步提升,销售收入同比增长4.23%;塑料水针通过提升生产能力及生产效率,持续扩大终端市场覆盖,销售收入同比增长30.57%,销售质量大幅提升。

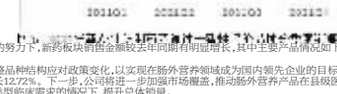


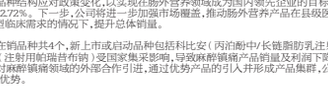
3.近年新获批仿制药及通过一致性评价品种的销售情况:

总体经营情况:2021年,公司近年新获批仿制药及通过一致性评价品种的总体销售金额32.51亿元,较去年同期增长19.37%,其中各重点品种2021年完成情况及同比增长情况如下:

表7 重点品种2021年度销售收入及同比增长情况

项目	品名	分类	2021年销售收入(万元)	2020年销售收入(万元)	同比增长率
肠外营养输液产品	多特、多蒙捷等	输液药品	108,584	105,050	3.36%
草酸艾司西酞普兰片	百洛特	非输液药品	41,818	30,087	38.99%
盐酸达泊西汀片	艾时达	非输液药品	22,849	5,301	331.06%
维生素B6注射液(塑料安瓿)	–	非输液药品	9,868	7,875	25.32%
唑来膦酸	科密固	输液药品	9,184	10,323	-11.04%
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	科瑞菲	非输液药品	7,300	587	1143.05%
丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	科比安	非输液药品	6,358	–	–
醋酸钠林格注射液	–	输液药品	5,750	5,371	7.07%
碳酸氢钠林格注射液	术力平	输液药品	5,061	2,028	149.55%
羟乙基淀粉130/0.4电解质注射液	术必安	输液药品	3,387	1,209	180.18%
其他	–	–	104,952	104,515	0.42%
合计	–	–	325,111	272,346	19.37%





2021年,在营销团队的努力下,新药板块销售金额较去年同期有明显增长,其中主要产品情况如下:

3.1肠外营养领域

2021年,公司不断调整品种结构应对政策变化,以实现在肠外营养领域成为国内领先企业的目标。2021年,公司肠外营养领域新上市多个品种,销量同比增长12.72%。下一步,公司将进一步加强市场覆盖,推动肠外营养产品在县级医疗机构的合理化使用,强化全合一产品的配备,在满足更多类型临床需求的情况下,提升总体销量。

3.2麻醉镇痛领域

2021年,麻醉镇痛领域在销品种共4个,新上市或启动品种包括科比安(丙泊酚中/长链脂肪乳注射液)、术力平(碳酸氢钠林格注射液)。因原核心品种科瑞菲(注射用紫杉醇结合白蛋白)受国家集采影响,导致麻