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%。

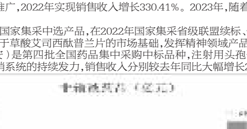


图 2022年公司输液产品分季度销售情况

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%。

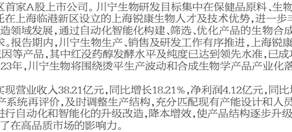


图 2022年公司非输液药品分季度销售情况

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。

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

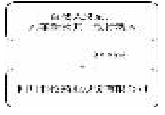
前10名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
刘革新	境内自然人	26.66%	379,128,280	284,346,210	质押	198,275,400
香港中央结算有限公司	境外法人	8.06%	114,579,261	0		0
雅安市国有资产经营有限责任公司	国有法人	6.60%	93,801,074	0	质押	19,935,000
潘慧	境内自然人	1.92%	27,319,850	0	质押	26,932,600
刘亚光	境内自然人	1.06%	15,119,962	0		0
尹凤刚	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

证券代码:002422 证券简称:科伦药业 公告编号:2023-043
债券代码:127058 债券简称:科伦转债

四川科伦药业股份有限公司
2023年第一季度业绩预告

本公司及董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。

一、本期业绩预计情况

1. 业绩预告期间：2023年1月1日-2023年3月31日

2. 预计的经营业绩：

2023年第一季度预计业绩情况：同向上升

项目	本报告期	上年同期
归属于上市公司股东的净利润	盈利：75,000.00万元－85,000.00万元	盈利：29,137.41万元
	比上年同期增长：157.40%-191.72%	
扣除非经常性损益后的净利润	盈利：73,000.00万元－82,000.00万元	盈利：26,352.15万元
	比上年同期增长：177.02%-211.17%	
基本每股收益	盈利：0.52元/股－0.59元/股	盈利：0.20元/股

二、与会计师事务所沟通情况

本次业绩预告的相关数据未经注册会计师审计。

三、业绩变动原因说明

1. 报告期内，子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司研发项目取得海外授权收入，利润同比增加；

2. 报告期内，公司全力拓展产品市场，持续优化产品结构，输液、非输液制剂、原料药中间体产品销售收入及利润同比增长；

3. 公司融资总额减少，融资利率下降，相应利息支出同比减少。

四、其他相关说明

1. 本次业绩预告是公司财务部门初步测算的结果，未经会计师事务所审计，公司2023年第一季度的具体财务数据以公司正式披露的2023年第一季度报告为准。

2. 公司将严格依照相关法律法规的规定和要求，及时做好信息披露工作，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会
2023年4月14日

证券代码:002422 证券简称:科伦药业 公告编号:2023-047
债券代码:127058 债券简称:科伦转债

四川科伦药业股份有限公司关于续聘公司2023年度会计师事务所的公告

本公司及董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"）于2023年4月12日召开第七届董事会第二十六次会议，审议通过了《关于续聘公司2023年度会计师事务所的议案》，拟继续聘请毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称"毕马威华振"）为公司2023年度审计机构，聘任期限为一年，自2022年度股东大会审议通过之日起生效。现将相关事宜公告如下：

一、拟聘任会计师事务所事项的情况说明

毕马威华振具有从事证券、期货相关业务执业资格，具备从事上市公司审计工作的丰富经验，已为公司提供了多年的审计服务。在为公司提供审计服务的工作中，能够遵循独立、客观、公正的执业准则，恪尽职守，为公司提供了高质量的审计服务，其出具的报告能够客观、真实地反映公司的财务状况和经营成果，切实履行了审计机构职责，从专业角度维护了公司及股东的合法权益。因此公司拟继续聘请毕马威华振为公司2023年度审计机构，聘任期限为一年。

二、拟聘任会计师事务所的基本信息

（一）机构信息

1. 基本信息

毕马威华振于1992年8月18日在北京成立，于2012年7月5日获财政部批准转制为特殊普通合伙的合伙制企业，更名为毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙），2012年7月10日取得工商营业执照，并于2012年8月1日正式运营。

毕马威华振总所位于北京，注册地址为北京市东城区东长安街1号东方广场东2座办公楼8层。

毕马威华振的首席合伙人邹俊，中国国籍，具有中国注册会计师资格。

于2022年12月31日，毕马威华振有合伙人225人，注册会计师1,088人，其中签署过证券服务业务审计报告的注册会计师超过260人。

毕马威华振2021年经审计的业务收入总额超过人民币40亿元，其中审计业务收入超过人民币38亿元（包括境内法定证券业务收入超过人民币8亿元，其他证券业务收入超过人民币11亿元，证券业务收入共计超过人民币19亿元）。

毕马威华振2021年上市公司年报审计客户家数为72家，上市公司财务报表审计收费总额为人民币4.55亿元。这些上市公司主要行业涉及制造业，金融业，电力、热力、燃气及水的生产和供应业，批发和零售业，交通运输、仓储和邮政业，采矿业，房地产业，租赁和商务服务业，科学研究和技术服务业，水利、环境和公共设施管理业，信息传输、软件和信息技术服务业，卫生和社会工作业，建筑业，以及文化、体育和娱乐业。毕马威华振2021年本公司同行业上市公司审计客户家数为32家。

2. 投资者保护能力

毕马威华振购买的职业保险累计赔偿限额和计提的职业风险基金之和超过人民币2亿元，符合法律法规相关规定。毕马威华振近三年不存在因执业行为相关民事诉讼而需承担民事责任的情况。

3. 诚信记录

毕马威华振及其从业人员近三年未因执业行为受到任何刑事处罚、行政处罚，或证监会及其派出机构的行政监管措施，或证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施或纪律处分。

（二）项目信息

1. 基本信息

毕马威华振承做四川科伦药业股份有限公司2023年度财务报表审计项目的项目合伙人、签字注册会计师和项目质量控制复核人的基本信息如下：

本项目的项目合伙人黄昕，2002年取得中国注册会计师资格。黄昕2006年开始在毕马威华振执业，从事上市公司审计超过10年，从2021年开始为本公司提供审计服务。黄昕近三年签署或复核上市公司审计报告5份。

本项目的签字注册会计师潘一，2017年取得中国注册会计师资格。潘一2011年开始在毕马威华振执业，从事上市公司审计超过5年，从2020年开始为本公司提供审计服务。潘一近三年签署或复核上市公司审计报告3份。

本项目的质量控制复核人徐侃瓴，2005年取得中国注册会计师资格。徐侃瓴2001年开始在毕马威华振执业，2007年开始从事上市公司审计，从2021年开始为本公司提供审计服务。徐侃瓴近三年签署或复核上市公司审计报告6份。

2. 诚信信息

项目合伙人、签字注册会计师和项目质量控制复核人最近三年均未因执业行为受到任何刑事处罚、行政处罚，或证监会及其派出机构的行政监管措施，或证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施或纪律处分。

3. 独立性

毕马威华振及项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人按照职业道德守则的规定保持了独立性。

4. 审计收费

毕马威华振的审计服务收费是按照业务的责任轻重、繁简程度、工作要求、所需的工作条件和工时及实际参加业务的各级别工作人员投入的专业知识和工作经验等因素确定。2022年度本项目的审计收费为人民币420万元。2023年度审计收费定价原则与2022年度保持一致。

三、拟续聘会计师事务所履行的程序

（一）审计委员会履职情况

本公司董事会审计委员会已对毕马威华振的基本情况、人员信息、业务规模、专业胜任能力、投资者保护能力、独立性和诚信状况等进行了充分了解和审查，并对2022年审计工作进行了评估，认为其在公司2022年度财务报告审计过程中，能够以公允、客观的态度进行独立审计，在财务审计过程中表现出了应有的业务水平和职业道德，同意公司续聘毕马威华振为公司2023年度的审计机构。

（二）独立董事关于续聘公司2023年度会计师事务所的事前认可意见

经核查，毕马威华振在担任公司年度审计机构过程中，能够以公允、客观的态度进行独立审计，表现出了应有的业务水平和职业道德，同意将毕马威华振续聘为公司2023年度审计机构，并同意将该事项提交董事会审议。

（三）独立董事关于续聘公司2023年度会计师事务所的独立意见

根据《上市公司独立董事规则》等规定，经核查，毕马威华振在担任公司年度审计机构过程中，能够以公允、客观的态度进行独立审计，在审计过程中表现出了应有的业务水平和职业道德，同意公司续聘毕马威华振为公司2023年度的审计机构，并同意将此事项提交公司股东大会审议。

（四）董事会关于续聘2023年度会计师事务所审议情况

公司第七届董事会第二十六次会议以8票同意，0票反对，0票弃权审议通过了《关于续聘公司2023年度会计师事务所的议案》，同意续聘毕马威华振为公司2023年度审计机构。

（五）生效日期

本次续聘会计师事务所事项尚需提交公司2022年度股东大会审议，并自公司股东大会审议通过之日起生效。

四、报备文件

1. 公司第七届董事会第二十六次会议决议；
2. 董事会审计委员会关于续聘2023年度会计师事务所的意见；
3. 独立董事关于第七届董事会第二十六次会议相关事项的事前认可意见；
4. 独立董事关于第七届董事会第二十六次会议相关事项的独立意见；
5. 毕马威华振基本情况说明。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会
2023年4月14日

证券代码:002422 证券简称:科伦药业 公告编号:2023-048
债券代码:127058 债券简称:科伦转债

四川科伦药业股份有限公司
关于变更公司会计政策的公告

本公司及董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"）于2023年4月12日召开第七届董事会第二十六次会议，审议通过了《关于变更公司会计政策的议案》，公司依据财政部的规定对会计政策进行了相应变更。本次会计政策变更无需提请公司股东大会审议。现将相关事项公告如下：

一、本次会计政策变更概述

（一）变更的原因及依据

1、财政部于2022年11月30日发布了《企业会计准则解释第16号》（财会（2022）31号）（以下简称"准则解释第16号"），规定了"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"内容自2023年1月1日起施行；"关于发行方（指企业，下同）分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理"、"关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理"内容自公布之日起施行。

2、财政部于2022年5月19日发布了《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》(财会[2022]13号)，规定对于2022年6月30日之后应付租赁付款额的减让可以继续执行财会[2020]10号的简化方法。

（二）变更日期

根据前述规定，公司于上述文件规定的起始日开始执行上述企业会计准则。

二、变更前后公司所采用的会计政策

（一）变更前采用的会计政策

本次变更前，公司的会计政策按照财政部发布的《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。

（二）变更后采用的会计政策

本次会计政策变更后，公司将按照财部发布的《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。

三、本次会计政策变更的具体情况

（一）根据准则解释第16号的要求，本次会计政策变更主要包括以下内容：

1、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

对于不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）、且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易（包括承租人在租赁期开始日初始确认租赁负债并计入使用权资产的租赁交易，以及因固定资产等存在弃置义务而确认预计负债并计入相关资产成本的交易等），不适用《企业会计准则第18号——所得税》第十一条（二）、第十三条关于豁免初始确认递延所得税负债和递延所得税资产的规定。企业对该交易因资产和负债的初始确认所产生的应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异，应当根据《企业会计准则第18号——所得税》等有关规定，在交易发生时分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。

2、关于发行方分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理

根据解释第16号的规定，对于按照《企业会计准则第37号——金融工具列报》等规定分类为权益工具的金融工具(如分类为权益工具的永续债等)，相关股利支出按照税收政策相关规定在企业所得税税前扣除的，作为发行方在确认应付股利时，确认与股利相关的所得税影响。对于所分配的利润来源于以前产生损益的交易或事项，该股利的所得税影响计入当期损益；对于所分配的利润来源于以前确认在所有者权益中的交易或事项，该股利的所得税影响计入所有者权益项目。

3、关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理

根据解释第16号的规定，修改以现金结算的股份支付协议中的条款和条件，使其成为以权益结算的股份支付的，在修改日，本集团按照所授予权益工具当日的公允价值计量以权益结算的股份支付，将已取得的服务计入资本公积，同时终止确认以现金结算的股份支付在修改日已确认的负债，两者之间的差额计入当期损益。对于修改延长或缩短了等待期的，本集团按照修改后的等待期进行上述会计处理。

（二）根据《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》(财会[2022]13号)的要求，本次会计政策变更主要内容如下：

《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》(财会[2020]10号)对于满足一定条件的，由此直接引发的租金减让提供了简化方法。根据财会[2022]13号的规定，对于2022年6月30日之后应付租赁付款额的减让可以继续执行财会[2020]10号的简化方法。

四、会计政策变更对公司的影响

本次会计政策变更是公司按照财政部相关规定进行的合理变更，符合相关法律法规的规定和公司实际情况，不会对公司财务状况和经营成果产生重大影响，亦不存在损害公司及股东利益的情况。

五、董事会审议本次会计政策变更情况

公司第七届董事会第二十六次会议以8票同意，0 票反对，0 票弃权审议通过了《关于变更公司会计政策的议案》，公司董事会认为，本次会计政策变更是公司按照财政部相关规定进行的合理变更，符合相关法律法规的规定和公司实际情况，不会对公司财务状况和经营成果产生重大影响，亦不存在损害公司及股东利益的情况，同意本次会计政策变更。

六、备查文件

1. 公司第七届董事会第二十六次会议决议。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会
2023年4月14日

证券代码:002422 证券简称:科伦药业 公告编号:2023-049
债券代码:127058 债券简称:科伦转债

四川科伦药业股份有限公司关于预计公司2023年度日常关联交易情况的公告

本公司及董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。

一、日常关联交易概述

（一）概述

本公告所涉公司日常关联交易是指四川科伦药业股份有限公司及子公司（以下统称"公司"或"本公司"）与关联方四川科伦医药贸易集团有限公司（以下简称"科伦医贸"）及其下属子公司（以下统称"科伦医贸集团"）发生的商品销售、材料采购、接受及提供劳务，与关联方伊犁恒辉淀粉有限公司（以下简称"恒辉淀粉"）发生的委托加工原材料和材料采购形成的关联交易。

科伦医贸集团和恒辉淀粉为公司董事、高级管理人员刘思川先生控股的四川科伦兴川生物科技有限公司（以下简称"科伦兴川"）控制的公司，为公司的关联法人。

公司预计2023年度与科伦医贸集团发生的关联交易金额合计不超过100,000万元，与恒辉淀粉发生的关联交易金额合计不超过9,000万元。

2023年4月12日，公司召开第七届董事会第二十六次会议，以6票同意，0票反对，0票弃权审议通过了《关于预计公司2023年度日常关联交易情况的议案》。公司独立董事发表了事前认可意见和同意的独立意见，公司董事刘革新先生、刘思川先生作为关联董事予以回避表决。

此项议案尚需获得公司2022年度股东大会的批准，关联股东刘革新先生、刘思川先生，以及其他有利害关系的关联股东将放弃在股东大会上对该项议案的投票权。

（二）预计2023年度日常关联交易类别和金额

关联交易类别	关联人	关联交易内容	关联交易定价原则	2023年预计金额（元）	2023年1-2月发生交易金额（元）	上年实际发生交易金额（元）
向关联人采购原材料/委托加工/接受劳务	恒辉淀粉	材料采购/委托加工	市场价格	90,000,000	7,529,026	34,165,366
	科伦医贸集团	采购原材料/接受劳务	市场价格	100,000,000	14,640,738	103,310,594
	小计	–	–	190,000,000	22,169,764	137,475,960
向关联人销售商品/提供服务	科伦医贸集团	销售公司商品/提供劳务	市场价格	900,000,000	132,313,373	765,790,228
	小计	–	–	900,000,000	132,313,373	765,790,228

（三）上一年度预计的日常关联交易实际发生情况

关联交易类别	关联人	关联交易内容	实际发生金额（元）	预计金额（元）	实际发生额占同类业务比例（%）	实际发生额与预计金额差异（%）	披露日期及索引
向关联人采购原材料/委托加工	恒辉淀粉	材料采购/委托加工	34,165,366	85,200,000	0.64%	-59.90%	公告编号：2022-036（2022-4-11）
	小计	–	34,165,366	85,200,000	0.64%	-59.90%	–
向关联人销售商品/提供服务	科伦医贸集团	商品销售/提供劳务	765,790,228	900,000,000	4.05%	-14.91%	公告编号：2022-036（2022-4-11）
	小计	–	765,790,228	900,000,000	4.05%	-14.91%	–
向关联人采购原材料/接受劳务	科伦医贸集团	材料采购/接受劳务	103,310,594	50,000,000	1.94%	106.62%	公告编号：2022-036（2022-4-11）
	小计	–	103,310,594	50,000,000	1.94%	106.62%	–
公司董事会对日常关联交易实际发生情况与预计存在较大差异的说明（如适用）	公司根据实际经营情况进行关联交易，向恒辉淀粉采购材料/委托加工的实际交易金额低于预计金额，系因公司预计的日常关联交易额度是双方可能发生业务的上限金额，包括已签署合同预计可能发生的金额、已签署合同预计可能签署补充协议的金额，以及尚未签署合同预计可能签署的金额。实际发生额是按照双方实际签订合同金额和执行进度确定，受公司及相关关联方业务发展情况、市场需求波动等因素影响，具有不确定性，导致实际发生额与预计金额存在较大差异。 公司根据实际经营情况进行关联交易，向科伦医贸集团采购商品/接受劳务的实际交易金额高于预计金额，但超过预计金额未达到应按规定提交董事会审议的标准。						
公司独立董事对日常关联交易实际发生情况与预计存在较大差异的说明（如适用）	公司根据实际经营情况进行关联交易，向恒辉淀粉采购材料及委托加工的实际交易金额低于预计金额，系因公司预计的日常关联交易额度是双方可能发生业务的上限金额，包括已签署合同预计可能发生的金额、已签署合同预计可能签署补充协议的金额，以及尚未签署合同预计可能签署的金额。实际发生额是按照双方实际签订合同金额和执行进度确定，受公司及相关关联方业务发展情况、市场需求波动等因素影响，具有不确定性，导致实际发生额与预计金额存在较大差异。 公司根据实际经营情况进行关联交易，向科伦医贸集团采购商品/接受劳务的实际交易金额高于预计金额，但超过预计金额未达到应按规定提交董事会审议的标准。						

二、关联方介绍、关联关系及其履约能力

（一）关联方基本情况

1. 科伦医贸

科伦医贸成立于1998年11月，公司住所：成都市新都区大丰蓉北路一段一号。注册资本为2亿元，法定代表人：何文飞。经营范围：许可项目：药品批发；药品零售；食品销售；药品互联网信息服务；互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；第三类医疗器械经营；道路货物运输（不含危险货物）；中药饮片代煎服务；医疗服务；兽药经营；国家重点保护水生野生动物及其制品经营利用；Ⅱ、Ⅲ类射线装置销售；特种设备检验检测；住宅室内装饰装修；检验检测服务；特种设备设计；建筑智能化系统设计；建设工程设计；建设工程施工；施工专业作业；建筑劳务分包；危险化学品经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医护人员防护用品批发；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用品销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；日用化学产品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；汽车销售；新能源汽车整车销售；汽车装饰用品销售；电子产品销售；仪器仪表销售；信息技术咨询服务；非居住房地产租赁；中草药种植；远程健康管理服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；农副产品销售；初级农产品收购；地产中草药（不含中药饮片）购销；母婴用品销售；化妆品批发；日用百货销售；企业管理咨询；合成材料销售；包装材料及制品销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；电子、机械设备维护（不含特种设备）；信息系统集成服务；数据处理和存储支持服务；日用杂品销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；货物进出口；特种劳动防护用品销售；厨具卫具及日用杂品批发；特种设备销售；建筑装饰材料销售；工程管理服务；金属制品销售；建筑材料销售；制冷、空调设备销售；轻质建筑材料销售；机械电气设备销售；电气设备修理；实验分析仪器销售；计算机软硬件及辅助设备批发；安防设备销售；新材料技术研发；新材料技术推广服务；市场营销策划；单位后勤管理服务；五金产品批发；橡胶制品销售；塑料制品销售；纸制品销售；体育用品及器材零售；文化用品设备出租；眼镜销售（不含隐形眼镜）；互联网销售（除销售需要许可的商品）；广告设计、代理；会议及展览服务；政府采购代理服务；国内贸易代理；项目策划与公关服务；组织文化艺术交流活动；机械设备租赁；商务代理代办服务；文具用品批发；服装服饰批发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至2022年12月31日，科伦医贸资产总额3,953,507,003元，负债总额2,864,408,103元，股东权益1,089,098,899元，2022年度实现净利润100,075,837元。（上述数据未经审计）

2. 恒辉淀粉

恒辉淀粉成立于2003年6月，注册资本1亿元。法定代表人：马明智，公司住所：新疆伊犁州霍城县清水河镇清水河村。经营范围：淀粉及淀粉制品（淀粉）生产销售，饲料（蛋白粉、胚芽、玉米皮渣、碎玉米）畜产品、菲汀、皮棉销售，清弹棉、棉短绒、废棉加工、农副产品购销。货物与技术的进出口贸易并开展边境小额贸易。供气，供热。

截至2022年12月31日，恒辉淀粉资产总额678,525,623元，负债总额582,624,952元，股东权益95,900,671元，2022年度实现净利润-3,966,769元。（上述数据未经审计）

（二）关联关系

科伦医贸集团和恒辉淀粉为公司董事、高级管理人员刘思川先生控股的科伦兴川控制的公司，为公司的关联法人。

（三）履约能力

科伦医贸集团和恒辉淀粉均依法存续，且经营正常，财务状况和资信良好，具有良好的履约能力。

三、关联交易的主要内容

（一）公司与科伦医贸集团的销售商品/采购材料和提供/接受劳务

公司及下属子公司与关联方科伦医贸集团之间发生的销售商品业务为关联交易，科伦医贸集团作为本公司一级区域总代理商，其销售的产品主要为本公司生产的各类产品，销售方式为公司及下属子公司生产的产品销售给科伦医贸集团后，再由其销售至终端客户。科伦医贸集团作为本公司的经销商之一，每年通过签订书面经销合同与本公司发生关联交易。双方交易价格的定价政策与公司销售给其他经销商的定价政策保持一致，并以市场价格为基础，遵循公平合理的定价原则。公司对其销售管理模式也与其他经销商完全一致，采取"结算价"、"回款信用期约定"等具体管理措施。

公司及下属子公司与关联方科伦医贸集团之间发生的材料采购及提供/接受劳务交易，主要是物流、仓储服务及零星产品采购，该交易严格遵守本公司关于商品采购的相关制度，在综合各方面因素评定的基础之上，公平、公允地进行交易。

（二）公司下属子公司与恒辉淀粉之间的委托加工及材料采购

公司下属子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司（以下简称"川宁生物"）预计委托恒辉淀粉加工玉米淀粉等产品，为维护双方的利益，川宁生物严格按照相关业务内部控制流程，与恒辉淀粉签订2023年度《玉米委托加工合同》，协议约定：川宁生物向恒辉淀粉提供主要原材料玉米，并委托恒辉淀粉为其加工玉米淀粉、葡萄糖浆、工业糊精等系列产品；双方约定主要现行市场价格计算委托加工费用。双方还在协议中约定了产品的产出率、质量标准、验收标准、付款及交货方式、双方的责任等内容。

川宁生物预计向恒辉淀粉采购玉米浆等产品。根据公司日常经营的需要，2023年川宁生物严格按照相关业务内部控制流程与恒辉淀粉签订《2023年玉米浆年度购销合同》，协议约定：川宁生物将根据自身需要向恒辉淀粉采购玉米浆等产品，并约定了质量标准、运输方式及费用、订货方式、结算方式、违约责任等事项。

川宁生物将在合同履行过程中严格按照合同的约定事项执行相关条款，交易将遵循市场定价原则，公允合理。

四、交易目的和对上市公司的影响

（一）本公司及下属子公司向科伦医贸集团销售商品、材料采购和提供/接受劳务日常关联交易是为公司正常生产经营所需，符合公司的实际经营需要，有利于公司持续发展与稳定经营。该关联交易遵循市场定价原则，不存在损害上市公司利益和中小股东利益的情形，不会对公司的财务状况、经营成果及现金流量造成重大不利影响，也不会影响公司独立性，公司主要业务不会因此类交易而对关联人形成依赖。

（二）本公司下属子公司川宁生物与恒辉淀粉发生材料采购、委托加工交易系为保证川宁生物的原材料供应，有利于稳定原料供应价格，同时，发挥公司的贸易优势，符合公司的实际经营需要，有利于公司持续发展与稳定经营。相关交易不存在损害上市公司利益和中小股东利益的情形，也不会对公司的财务状况、经营成果及现金流量造成重大不利影响，也不会影响公司独立性，公司主要业务不会因此类交易而对关联人形成依赖。

五、独立董事对日常关联交易事项的事前认可意见

独立董事对上述关联交易进行了认真的事前审查后认为，为保持公司生产经营持续稳定发展，公司及子公司需要与科伦医贸集团发生商品销售、材料采购、接受及提供劳务等的关联交易，与恒辉淀粉发生委托加工原材料和材料采购形成的关联交易。公司预计2023年度公司向科伦医贸集团关联交易总额不超过100,000万元；与恒辉淀粉发生的关联交易总额不超过9,000万元。对上述日常关联交易事项，我们进行了事前审核，认为定价公允，不存在损害公司及股东利益的情况，同意提交董事会审议。

六、独立董事对日常关联交易事项的独立意见

独立董事经认真核查后发表独立意见认为，2022年度公司根据实际经营情况进行关联交易，向恒辉淀粉采购材料及委托加工的实际交易金额低于预计金额，主要系公司预计的日常关联交易额度是双方可能发生业务的上限金额，实际发生额是按照双方实际签订合同金额和执行进度确定，受公司及相关关联方业务发展情况、市场需求波动等因素影响，具有较大的不确定性，导致实际发生额与预计金额存在差异；向科伦医贸集团采购商品/接受劳务的实际交易金额高于预计金额，但超出预计金额部分未达到应按规定提交董事会审议的标准。

2023年度公司预计与科伦医贸集团和恒辉淀粉等公司之间的日常关联交易是公司正常经营、提高经济效益的市场化选择，符合公司实际经营需要，能够增加公司营业收入，交易遵循"客观公正、平等自愿"的原则，交易价格依据市场价格协商确定，公允合理；上述关联交易不会对公司的独立性构成影响，公司的主要业务不会因此类交易而对关联方形成依赖或者被其控制，未发现损害公司及股东利益，特别是中小股东利益情况。关联董事已回避表决，董事会审议及表决程序符合国家有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定。我们同意上述关联交易，并同意将其提交股东大会审议。

七、保荐机构对日常关联交易事项的核查意见

经核查，保荐机构认为：公司本次预计2023年度日常关联交易的事项已履行必要决策程序，独立董事进行了事前认可，并发表了明确的同意意见，有关关联董事遵守了回避制度，该事项尚需提交股东大会审议，符合有关法律法规和《公司章程》的规定。

上述关联交易属于公司日常经营需要，且遵守了公允定价原则，不存在损害股东、特别是中小股东和公司利益的情形，对公司独立性未构成不利影响。保荐机构对公司预计2023年度日常关联交易情况的事项无异议。

八、备查文件

1. 公司第七届董事会第二十六次会议决议；
2. 独立董事关于第七届董事会第二十六次会议相关事项的事前认可意见；
3. 独立董事关于第七届董事会第二十六次会议相关事项的独立意见；
4.长江证券承销保荐有限公司关于四川科伦药业股份有限公司预计2023年度日常关联交易、利用自有资金购买理财产品暨开展外汇套期保值业务的核查意见。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会
2023年4月14日

证券代码:002422 证券简称:科伦药业 公告编号:2023-050
债券代码:127058 债券简称:科伦转债

四川科伦药业股份有限公司
关于预计公司与石四药集团2023年度日常关联交易情况的公告

本公司及董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。

一、关联交易概述

（一）概述

四川科伦药业股份有限公司及其控制的公司（以下统称"公司"、"本公司"或"公司及其下属企业"）与石四药集团有限公司及其子公司（以下统称"石四药集团"）发生的关联交易是指公司与关联方石四药集团之间因采购药用包装材料、销售商品和提供服务等形成的日常关联交易。

公司董事会秘书、副总经理冯昊先生任石四药集团有限公司非执行董事，因此，根据《深圳证券交易所股票上市规则》的规定，石四药集团为公司关联法人。

公司2023年度与石四药集团之间的交易总额预计不超过42,800万元。

2023年4月12日，公司召开第七届董事会第二十六次会议，以8票同意、0票反对、0票弃权审议通过了《关于预计公司与石四药集团2023年度日常关联交易情况的议案》。公司独立董事发表了事前认可意见和独立意见。

根据《公司章程》及相关规定，结合公司经营发展需要，本次日常关联交易预计事项需提交公司股东大会审议。

（二）预计日常关联交易类别和金额

关联交易类别	关联人	关联交易内容	关联交易定价原则	预计金额（元）	2023年1-2月发生交易金额（元）	上年发生交易金额（元）
向关联人采购商品	石四药集团（注1）	采购材料、制成品（注2）	市场价格	58,000,000	7,102,808	32,972,058
向关联人销售商品及提供服务	石四药集团	销售商品、提供加工服务（注3）	市场价格	370,000,000	52,385,883	84,863,843
合计				428,000,000	59,488,691	117,835,901

注1：因石四药集团下属公司与公司发生日常关联交易的关联人数量较多，难以披露全部关联人信息，因此对于预计发生交易金额未达到公司上一年度经审计净资产0.5%的关联人，以同一实际控制人为口径进行合并列示。

注2：采购材料、制成品，主要包括采购药用合成聚异戊二烯垫片等。

注3：销售商品及提供加工服务，主要包括销售硫氰酸红霉素等。

（三）上一年度日常关联交易实际发生情况

关联交易类别	关联人	关联交易内容	实际发生金额（元）	预计金额（元）	实际发生额占同类业务比例（%）	实际发生额与预计金额差异（%）	披露日期及索引
向关联人采购商品	石四药集团	材料、制成品采购	32,972,058	54,000,000	0.62%	-38.94%	公告编号：2022-038（2022-4-11）
	小计	—	32,972,058	54,000,000	0.62%	-38.94%	—
向关联人销售商品及提供服务	石四药集团	商品销售、提供加工服务	84,863,843	370,000,000	0.45%	-77.06%	公告编号：2022-038（2022-4-11）
	小计	—	84,863,843	370,000,000	0.45%	-77.06%	—
公司董事会对日常关联交易实际发生情况与预计存在较大差异的说明（如适用）	因石四药集团和公司产能匹配需要磨合，产能匹配未达预期，导致交易金额较预期减少，系交易过程中的正常情形。						
公司独立董事对日常关联交易实际发生情况与预计存在较大差异的说明（如适用）	因石四药集团和公司产能匹配需要磨合，产能匹配未达预期，导致交易金额较预期减少，系交易过程中的正常情形。						

二、关联方介绍、关联关系及其履约能力

（一）关联方基本情况

石四药集团始建于1948年，注册资本20,000万元港币，董事长：曲继广，公司注册地：开曼群岛，经营范围：从事研究、开发、制造及向医院及分销商销售广泛类别药物产品，包括主要为静脉输液的成药、原料药及医用材料。

根据石四药集团披露的2022年年度报告，截止2022年12月31日，其资产总额97.96亿元，负债总额39.49亿元，股东权益58.47亿元；2022年度实现归母净利润10.03亿元。

（二）关联关系

公司董事会秘书、副总经理冯昊先生任石四药集团有限公司非执行董事，因此，根据《深圳证券交易所股票上市规则》的规定，石四药集团为公司关联法人。

（三）履约能力

石四药集团有限公司为香港联交所上市公司，其依法存续，且经营正常，财务状况和资信良好，具有良好的履约能力。

三、关联交易的主要内容

公司按照采购业务内部控制流程已与石四药集团签订《产品购销总合同》，合同约定的主要内容如下：

该合同约定了产品的名称、供货总量及定价方式、销售数量、质量要求及技术标准、供货及运输、结算方式、2021至2023年度交易金额的上限等内容。主要内容包括双方分别就相关制药原材料及制成品进行采购与销售，提供委托加工等；价格随行就市，总额不超过年度预计的金额，即公司2021年度与石四药集团之间的交易总额预计不超过40,900万元，2022年度不超过42,400万元，2023年度不超过42,800万元；双方同意有关采购及销售乃在非排他基础下进行，即双方仍然可与其他第三方进行有关采购及销售；产品须符合中华人民共和国国家标准，且双方应配合及满足各自的内控标准。销售方根据采购方要求可分批供货。在该合同的框架下，双方可另行签订子合同确定每批的供货数量和价格。有效期为2021年1月1日至2023年12月31日。

四、交易目的和对上市公司的影响

（一）本公司与石四药集团之间因采购药用包装材料、销售商品和提供服务等形成的日常关联交易是为公司正常生产经营所需，符合公司的实际经营需要，有利于公司持续发展与稳定经营。

（二）该等日常关联交易遵循市场定价原则，不存在损害上市公司利益和中小股东利益的情形，不会对公司的财务状况、经营成果及现金流量造成重大不利影响。

（三）本公司与石四药集团之间因采购药用包装材料、销售商品和提供服务等形成的日常关联交易具有持续性，不会影响公司独立性，公司主要业务不会因此类交易而对关联人形成依赖。

五、独立董事对日常关联交易事项的事前认可意见

独立董事对上述关联交易进行了认真的事前审查后认为，为保持公司生产经营持续稳定发展，公司及其下属企业需要与石四药集团发生日常性的采购药用包装材料、销售产品和提供服务等关联交易，公司及其下属企业2023年度与石四药集团之间的预计交易总额不超过42,800万元。对上述日常关联交易事项，我们进行了事前审核，认为定价公允，不存在损害公司及股东利益的情况，同意提交董事会审议。

六、独立董事对日常关联交易事项的独立意见

独立董事经认真核查后发表独立意见认为，2022年度因石四药集团和公司产能匹配需要磨合，产能匹配未达预期，导致交易金额较预期减少，系交易过程中的正常情形。公司预计2023年度与石四药集团之间因采购药用包装材料、销售产品和提供服务等发生关联交易总额不超过42,800万元，公司已与石四药集团有限公司就双方于2021-2023年度的预计发生的交易签订《产品购销总合同》。此类关联交易是公司正常经营、提高经济效益的市场化选择，符合公司实际经营需要，能够增加公司营业收入，交易价格以市场价格为基础，遵循公平合理的定价原则，审议和表决程序合法，未发现损害公司及股东利益，特别是中小股东利益情况。

七、保荐机构对日常关联交易事项的核查意见

经核查，保荐机构认为：公司本次预计与石四药集团2023年度日常关联交易的事项已履行必要决策程序，独立董事进行了事前认可，并发表了明确的同意意见，符合有关法律法规和《公司章程》的规定。

上述关联交易属于公司日常经营需要，且遵守了公允定价原则，不存在损害股东、特别是中小股东和公司利益的情形，对公司独立性未构成不利影响。保荐机构对公司预计与石四药集团2023年度日常关联交易情况的事项无异议。

八、备查文件

1. 公司第七届董事会第二十六次会议决议；
2. 独立董事关于第七届董事会第二十六次会议相关事项的事前认可意见；
3. 独立董事关于第七届董事会第二十六次会议相关事项的独立意见；
4. 长江证券承销保荐有限公司关于四川科伦药业股份有限公司预计2023年度日常关联交易、利用自有资金购买理财产品暨开展外汇套期保值业务的核查意见。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会
2023年4月14日

证券代码:002422 证券简称:科伦药业 公告编号:2023-051
债券代码:127058 债券简称:科伦转债

四川科伦药业股份有限公司
关于预计公司与科伦斗山2023年度日常采购关联交易情况的公告

本公司及董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。

一、日常采购关联交易概述

（一）概述

四川科伦药业股份有限公司（以下简称"公司"或"本公司"）与四川科伦斗山生物技术有限公司（以下简称"科伦斗山"）发生的日常关联交易是指公司及子公司向科伦斗山采购蛋黄卵磷脂形成的日常关联交易。

科伦斗山为公司和韩国（株）斗山共同组建的中外合资企业，其中，公司持有其50%的股权，公司副总经理廖益虹女士任科伦斗山董事长。因此，科伦斗山为公司的关联法人。

公司预计2023年度与科伦斗山发生的关联交易金额合计不超过6,200.00万元，公司2022年度与科伦斗山实际发生关联交易采购金额4,785.78万元。

2023年4月12日，公司召开第六届董事会第二十六次会议，以8票同意、0票反对、0票弃权审议通过了《关于预计公司与科伦斗山2023年度日常采购关联交易情况的议案》。公司独立董事发表了事前认可意见和同意的独立意见。

根据《公司章程》的规定，公司与科伦斗山的日常关联交易金额在公司董事会权限范围内，无需提交公司股东大会审议。

（二）预计2023年度的关联交易类别和金额

关联交易类别	关联人	关联交易内容	关联交易定价原则	预计金额（元）	2023年1-2月发生交易金额（元）	上年发生交易金额（元）
向关联人采购原材料	科伦斗山	采购蛋黄卵磷脂等	市场价格	62,000,000	7,972,146	47,857,829
	合计	–	–	62,000,000	7,972,146	47,857,829

（三）上一年度日常关联交易实际发生情况

关联交易类别	关联人	关联交易内容	实际发生金额（元）	预计金额（元）	实际发生额占同类业务比例（%）	实际发生额与预计金额差异（%）	披露日期及索引
向关联人采购原材料	科伦斗山	采购蛋黄卵磷脂等	47,857,829	不适用	0.90%	不适用	不适用
	小计	–	47,857,829	不适用	0.90%	不适用	不适用
公司董事会对日常关联交易实际发生情况与预计存在较大差异的说明（如适用）	不适用						
公司独立董事对日常关联交易实际发生情况与预计存在较大差异的说明（如适用）	不适用						

二、关联方介绍、关联关系及其履约能力

（一）关联方情况

科伦斗山成立于2011年5月18日，注册资本3,000万元，法定代表人：廖益虹，公司住所：四川省成都市温江区海峡两岸科技园新华大道，经营范围：研究、生产蛋黄卵磷脂，销售本公司产品（以上范围不含国家法律法规限制或禁止的项目，涉及许可的凭相关许可证开展经营活动）。

（下转B046版）