

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2026-018

四川科伦药业股份有限公司 2025 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 1,590,431,208 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 4.68 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 | 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 | 无 | 无 | |
| 电话 | 公司总机：4006860333 投资人电话：(028) 82860678 | 公司总机：4006860333 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

2025 年是“十四五”规划收官之年，也是科伦开启第三十年新征程的重要之年。面对国内外形势深刻复杂变化，公司在董事会的坚强领导下，紧紧围绕“三发驱动，创新增长”的战略，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”，展现出了强大的战略定力和韧性发展。固本培元，传统业务经历了市场波动的考验，承压能力和修复能力进一步增强，竞争优势凸显；创新从叙事走向兑现，创新药捷报频传，创新增长的动能推动公司业务发展迈向新阶段。

创新药方面，芦康沙妥珠单抗(sac- TMT，亦称 SKB264/MK-2870)（佳泰莱®）获国家药品监督管理局(NMPA)批准第二个和第三个适应症，分别用于治疗经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)和含铂化疗治疗后进展的 EGFR 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者和用于治疗经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展的 EGFR 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。芦康沙妥珠单抗成为全球首个在肺癌适应症获批上市的 TROP2 ADC 药物。此外，公司自主研发的重组表皮生长因子受体（EGFR）人鼠嵌合单克隆抗体——西妥昔单抗 N01 注射液（亦称 A140）（达泰莱®）获 NMPA 批准在中国上市。靶向人类表皮生长因子受体 2(HER2)的抗体偶联药物(ADC)博度曲妥珠单抗(亦称 A166)（舒泰莱®）获 NMPA 批准用于既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的不可切除或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌(BC)患者。

在输液领域，公司持续强化即配型多室袋产品的开发，持续引领输液行业变革。报告期内，注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠、比阿培南/氯化钠、头孢唑林钠/氯化钠等 4 款粉液双室袋产品获批上市。公司即配型粉液双室袋产品已累计获批 11 项，头孢类和碳青霉烯类产品矩阵进一步丰富。输液集约化产线投产使用，这是面向未来的智能工厂，进一步巩固了公司在输液板块的技术和成本优势。

生物发酵和合成生物学板块，公司控股子公司川宁生物在报告期内收到农业农村部颁发的《兽药生产许可证》，核准了硫氰酸红霉素原料药，标志着公司硫氰酸红霉素原料药正式具备规模化生产的资格，有助于丰富公司兽用原料药产品线，提升市场竞争力。川宁生物入选工信部生物制造中试能力建设平台名单，这是国家对其在生物制造领域综合实力、技术创新能力及工程转化水平的权威认可，有助于补齐我国生物制造成果转化中的中试

短板，并加速科研创新成果产业化。合成生物学产品红没药醇入选工信部生物制造标志性产品名单（第一批）。

报告期内，公司实现营业总收入 185.13 亿元，同比下降 15.13%；实现归属于上市公司股东的净利润 17.02 亿元，同比下降 42.03%。经营业绩变动主要原因：

1. 输液和非输液制剂产品，终端市场需求下降致产品销售数量减少，及集采影响，利润同比下降；

2. 川宁生物，青霉素产品价格下降，部分产品销量减少，及新产品研发及试车生产导致费用增加，利润同比下降；

3. 科伦博泰生物，创新药产品销售收入大幅增长，但因授权及里程碑收入减少、研发费用增加，利润同比下降；

4. 联营企业盈利减少，投资收益同比减少。

（二）销售工作

公司销售团队坚持“二十字经营方针”，面对市场的波动，顶压前行，以品牌建设为目标，重视以患者为中心的临床价值需求，展现出了穿越周期底部压力的责任和担当。报告期内，公司积极参加药品集中采购和医保目录谈判，引导药品价格合理下降，为居民用药合理性和可及性做出了重要贡献；创新药纳入医保，不仅解决了未被满足的临床需求，同时让中国患者率先接受更好的治疗方案。

1. 输液业务

报告期内，公司输液实现销量 39.86 亿瓶/袋，同比下降 8.31%；销售收入 74.84 亿元，同比下降 16.02%。主要原因系市场整体需求较去年同期有明显回落。市场需求下降主要受流感等传染类疾病发病率下降、医保控费的影响。虽然总量有所下降，但从结构上看，以多室袋为代表的新产品正在兑现其价值，粉液双室袋和肠外营养三腔袋产品管线实现了快速增长。

面对行业困难，公司销售团队多措并举，持续加强医疗终端开发和市场准入力度，提升市场覆盖率。为更好地服务医疗机构，专职、专业的 KA 团队正有效覆盖全国 TOP850 医疗机构，助力公司成为医疗机构高质量发展的紧密协同者。学术团队持续赋能销售准入工作的同时，积极跟进医疗机构的高质量发展需求，以学术声音传递科伦品牌价值。在集采方面，公司积极拥抱政策变化，坚持准入先行，积极参与国家及地方集采，推动重点产品以价换量和主要产品市占率的提升。2025 年，针对部分产品给予了销售政策倾斜，主要

系面对行业需求回落，为稳固市场份额采取的逆周期调节。报告期内，四川关于氯化钠等大容量注射液省际联盟带量联动采购落地，广东联盟续约工作完成，公司的市场份额得以巩固，为未来的增长奠定了基础。从已执行的省级集采或省际联盟带量采购结果分析，集采品种销量增长和结构改善虽不能完全弥补价格下降的影响，但仍导致部分集采药品的销售金额有所下降，但公司通过智能化水平提升和集约化生产等降本增效，缩减销售费用，以降低前述因素的影响。

为打破外资垄断，提升国内患者用药的质量和水平，公司积极推动产品结构升级、加强即配型多室袋产品管线的学术推广和证据建设，继续引领输液行业变革，进一步巩固公司在输液市场的领导地位。未来行业竞争焦点将从单纯的销量争夺转向产品迭代与治疗组合的优化。

国家发改委发布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》自 2024 年 2 月 1 日起正式施行，其中在医药领域，鼓励生物医药配套产业发展，并将“即混即用、智能包装等新型包装系统及给药装置的开发和生产”列为国家重点发展鼓励支持产业。这是继国家医药工业“十二五”“十三五”规划“鼓励重点开发和应用的三腔袋和具备去除不溶性微粒功能的输液包装”后支持该类制剂发展的又一重磅政策。公司是目前市场上唯一能同时攻克液-液双室袋、三腔袋以及粉-液双室袋三类即配型产品技术难关并能稳定生产供应的医药制造商。

报告期内，公司肠外营养三腔袋产品持续保持增长态势，实现销售 1,116 万袋，同比增长 30.90%，继续保持国内三腔袋市场份额的领先地位。多特®脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液积极参与集采续标，以价换量在多个省份新增中选身份，销量持续增长。多欣® ω -3 甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液通过国家医保谈判后，成为目前医保目录内首个含 ω -3 甘油三酯的工业化三腔袋，在提供能量与蛋白质的同时，还能有效抑制炎症，满足重症、肿瘤等特殊患者的需求，填补市场空白。多欣®上市以来已覆盖 600 家医疗机构，报告期内销量同比增长 203.26%。多奕® ω -3 甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液暨去年成功获批并填补了国内适用于外周静脉输注含 ω -3 甘油三酯三腔袋的空白后，成功新增两岁以上儿童适应症，成为首个适用于儿童的含 ω -3 甘油三酯工业化三腔袋，提高儿童用药可及性。截至目前，公司获批的肠外营养三腔袋有 9 个，已经形成较为丰富的产品矩阵。

报告期内，粉液双室袋产品管线销售持续增长，实现销售 1,808 万袋，同比增长 39.39%。准入工作上，公司仍然以公立等级医院准入为主，同时依托标杆公立医院辐射基层，增加粉液双室袋在多层次医疗体系中的认可和临床使用。学术工作上，公司积极推动药学、急诊、应急救援、重症、护理、卫生经济等领域的学术研究，持续加强即配型制剂的市场推广和临床价值认同工作。随着新版国家医保谈判目录执行，公司注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液正式获得医保身份，其即配即用的临床属性受到一线临床医护人员和患者的一致认可，让粉液双室袋在高端抗感染领域正式崭露头角。受益于医保和集采，头孢西丁钠/5%葡萄糖注射液持续放量。

报告期内，公司粉液双室袋管线新增获批品种 4 个，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/氯化钠注射液成功通过谈判纳入新版医保目录。截至目前，公司双室袋平台已获批 11 个产品，覆盖头孢类和碳青霉烯类抗菌药物，其中 10 个产品已经纳入国家医保目录。

2. 非输液制剂

报告期内，创新药销售的增长开始弥补仿制药的下滑。非输液药品销售收入 40.36 亿元，同比下降 3.20%。

仿制药历经多轮集采洗礼，市场竞争格局已基本定型。在集采常态化背景下，公司也在积极强化产品管线集群优势。在确保质量的前提下，公司积极开展降本增效工作，部分产品依托“原料药+制剂”一体化已经展现出了竞争优势。

公司塑料水针业务全年销售 7.45 亿支，同比下降 12.89%。主要系葡萄糖注射液水针需求下降以及氯化钾注射液水针在第十批国家集采未中标影响。

在抗感染领域，头孢粉针、青霉素粉针、冻干粉针等产品，受需求回落及公司在集中带量采购中部分产品未中选的影响，销量有不同程度的下滑；磷酸奥司他韦胶囊因下半年甲流的感染率上升，全年销售量 380 万盒，同比增长 36.68%。

麻醉镇痛领域作为公司战略布局的重要组成部分，近几年形成了以帕瑞昔布钠、丙泊酚中/长链脂肪乳、舒更葡糖钠、布比卡因脂质体等十余项不断迭代的管线集群产品，逐步搭建起麻醉领域的营销网络和专家体系。其中，布比卡因脂质体（布瑞科®）为公司 NDDS 平台的第二项研发成果，属长效镇痛制剂。通过局部浸润或神经阻滞，布比卡因脂质体可实现长达 72 小时的镇痛效果，是理想的术后镇痛药。布瑞科®上市后，公司迅速布局市场，亮相中国医师协会麻醉学医师分会 2025 年学术会议，通过学术影响，赢得广大

医疗工作者认可。2025 年成功覆盖各级医疗机构千余家，全年实现销量 17.80 万支，提升了市场份额。

中枢神经领域，公司亦深耕多年，形成了以首个国采中选品种草酸艾司西酞普兰片（百洛特®）和氢溴酸西酞普兰片（喜太乐®）等为主的产品矩阵。已上市的产品在历经多轮集采及续标的竞争下，依旧凭借稳定卓越的药品质量，在激烈的市场角逐中成为患者的治疗优选，进一步巩固公司在中枢神经治疗领域的市场地位。2025 年百洛特®销售收入为 1.96 亿元。2025 年下半年，公司中枢神经领域新品接连落地：一月注射一次的精神分裂症长效注射剂型棕榈酸帕利哌酮注射液（哌立达®）获批，推动精神分裂症管线由口服制剂向长效微晶升级；罗替高汀贴片国内首仿获批，实现疾病管线从精神心理领域向神经内科领域拓展；阿戈美拉汀片中标第十一批全国药品集中采购，正在进一步丰富中枢神经领域管线。

在内分泌代谢领域，公司以新型口服降糖药物为管线基础持续深化布局，目前已有恩格列净片（科糖恩®）等 6 个产品获批上市。其中，SGLT2 抑制剂恩格列净片（科糖恩®）凭借显著的心肾获益优势，自第四批国家集采中选以来实现快速市场渗透并保持同通用名领先地位；报告期内受国内竞品增多及集采接续影响，尽管销量增长 2.82%，但是销售额下降 39.29%，全年销售金额为 2.00 亿元。同时卡格列净（科糖愈®）成功中选河南 17 省联盟集采接续，将与科糖恩®形成有效补充与协同。在 DPP-4 抑制剂领域，重点产品氢溴酸替格列汀片（科糖文®）于 2023 年通过国谈后，公司正加速其医院终端覆盖并逐步放量，并积极开展临床研究夯实循证基础、提升临床认可度，2025 年销售量增长 333.83%。此外，公司口服降糖周制剂-琥珀酸曲格列汀片（伦唐益®）将于 2026 年上市，有望成为管线又一支柱性品种，同时公司将积极拓展至减重、降脂等潜力领域，旨在构建更全面、前瞻的代谢疾病产品组合，持续强化该领域战略布局。

随着 sac-TMT（佳泰莱®）、塔戈利单抗（科泰莱®）、西妥昔单抗 N01（达泰莱®）、博度曲妥珠单抗（舒泰莱®）陆续获批，科伦博泰生物开启了创新药商业化进程。四个产品 2025 年实现销售 5.43 亿元。

围绕创新药销售工作，科伦博泰生物已组建一支成熟运作的商业化团队，架构包括市场、销售、医学事务、分销及市场准入、战略规划及卓越运营等多个部门以及营销合规及 KA 职能。目前团队人数超过 600 人，未来随着更多产品和适应症陆续上市以及纳入医保，商业化团队将持续扩大，以覆盖更多的市场机会。

学术影响力方面，科伦博泰生物的产品已获得临床指南的权威背书，例如《CSCO 乳腺癌诊疗指南 2025》《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 2025》《CSCO 鼻咽癌诊疗指南 2025》《CBCS & CSOBO 乳腺癌诊治指南与规范(2026 年精要本)》《中国晚期乳腺癌规范诊疗指南(2024 版)》及《中华医学会肺癌临床诊疗指南(2025 版)》。

市场准入方面，科伦博泰生物积极优化挂网策略。2025 年，sac-TMT（佳泰莱®）、塔戈利单抗（科泰莱®）、西妥昔单抗 N01（达泰莱®）已完成 31 个省挂网，博度曲妥珠单抗（舒泰莱®）已完成 5 个省挂网，确保产品在各省招采中快速落地。2025 年 12 月 7 日，国家医疗保障局及人力资源社会保障部发布更新的《国家医保药品目录》，科伦博泰生物的三种商业化产品，sac-TMT（佳泰莱®）、塔戈利单抗（科泰莱®）及西妥昔单抗 N01（达泰莱®）首次成功入选，该目录自 2026 年 1 月 1 日起正式生效。同时，为进一步减轻用药患者的经济负担，积极践行普惠医疗理念，科伦博泰生物积极推进 sac-TMT（佳泰莱®）纳入省级及市级惠民保。截至目前，sac-TMT（佳泰莱®）已在超过 14 个省份和 30 多个城市纳入惠民保。目前创新药业务已覆盖 30 个省份，300 余个地级市以及 2,400 余家医院。

2025 年，创新药产品主要通过 DTP 药房销售。目前已与多家头部商业及分销集团建立稳定合作关系，其中包含 60 多家一级经销商及 400 多家 DTP 药房。科伦博泰生物已采纳药房零售分级管理体系，2025 年累计培训药师近 10,000 人次。通过组织全国性药房培训，显著增强终端服务专业性与患者用药指导能力。

2025 年，公司正式布局大健康业务，实现了当年布局、当年创造收入、当年实现盈利的战略目标。公司以全资子公司科伦永年为战略支点，通过其下属的海外子公司，构建了覆盖亚洲关键市场的运营网络，形成了高效的全球化运营平台。该平台依托川宁生物在原料供应链上的核心优势，结合研究院科学、严谨和高标准的创新研发体系，确保产品从源头到成品的质量可控。

报告期内，公司重磅推出了“科伦匠心”、“科伦活力”系列，包含单方麦角硫因胶囊、复方麦角硫因胶囊、麦角硫因直服颗粒等产品，覆盖营养保健和健康管理领域。销售团队通过产地的线下实体渠道以及国内主流线上平台的销售，产品渗透率逐步提升。

3. 抗生素中间体及原料药

报告期内，公司抗生素中间体及原料药实现营业收入 44.97 亿元，同比下降 23.20%，主要原因系青霉素市场需求波动。青霉素产品销量和价格同比下降，对该板块的收入和毛利造成了负面影响。

2025 年 4 月 1 日，川宁生物收到中华人民共和国农业农村部颁发的《兽药生产许可证》（证号：兽药生产证字 31010 号）及《兽药 GMP 证书》（证号：（2025）兽药 GMP 证字 31010 号）。本次获得兽药生产资质，标志着川宁生物硫氰酸红霉素原料药正式具备规模化生产的法定资格。该产品作为广谱大环内酯类抗生素，广泛应用于畜禽养殖领域的细菌性感染防治，市场需求稳定。该资质的取得有助于丰富公司兽用原料药产品线，提升市场竞争力。

报告期内，川宁生物入选工信部生物制造中试能力建设平台名单，是国家对其在生物制造领域综合实力、技术创新能力及工程转化水平的权威认可，兼具企业发展、行业引领与区域赋能的三重深远意义。作为龙头企业，川宁生物可发挥示范引领作用，补齐我国生物制造成果转化中的中试短板，加速科研创新成果产业化，助力行业从“规模大”向“实力强”转型升级。此外，合成生物学产品红没药醇入选《工信部生物制造标志性产品名单（第一批）》。

4. 国际业务

报告期内，国际业务主营业务实现海外收入 24.88 亿元人民币，同比下降 13.14%。主要原因系科伦博泰生物海外授权收入减少。

出口业务方面，一边持续推动仿制药、原料药及中间体在亚非拉市场的深入拓展，一边加快创新药和新技术产品在全球市场的布局，重点拓展欧美市场，扩展国际化市场版图。

海外授权方面，报告期内，科伦博泰生物及 Harbour BioMed 与 Windward Bio 订立独家许可协议，根据该协议，科伦博泰生物与 Harbour BioMed 授予 Windward Bio SKB378/WIN378 在全球（不包括大中华区及部分东南亚和西亚国家）的研究、开发、生产及商业化的独家许可。作为回报，科伦博泰生物与 Harbour BioMed 有资格收取合计最高 9.7 亿美元的首付款和里程碑付款，以及基于 SKB378/WIN378 净销售额计算的个位数至双位数百分比分级特许权使用费。Windward Bio 根据许可协议支付的款项将等额支付给科伦博泰生物与 Harbour BioMed。此外，科伦博泰生物与 Crescent Biopharma 就 SKB105/CR-003 及 SKB118（一种 PD1×VEGF 双抗，亦称 CR-001）达成战略合作。根据合作协议，科伦博泰生物授予 Crescent Biopharma 在美国、欧洲及大中华区以外所有其他市场研究、开发、生产及商业化 SKB105/CR-003 的独家权利；Crescent Biopharma 授予科伦博泰生物在大中华区研究、开发、生产及商业化 SKB118/CR-001 的独家权利。根据合作协议，科伦博泰生物有资格向 Crescent Biopharma 收取 8 千万美元的首付款和最高 12.5 亿美元的里程碑

付款，以及基于 SKB105/CR-003 净销售额计算的中个位数至低双位数百分比分级特许权使用费。若 Crescent Biopharma 近期发生控制权变更或与第三方订立分许可协议，科伦博泰生物亦有资格向 Crescent Biopharma 收取额外款项。Crescent Biopharma 亦有资格向科伦博泰生物收取 2 千万美元的首付款和最高 3 千万美元的额外里程碑付款，以及基于 SKB118/CR-001 净销售额计算的中低至中个位数百分比分级特许权使用费。

海外投资方面，斯里兰卡项目在报告期间获得欧盟 GMP 证书，哈萨克斯坦项目获得欧亚联盟 GMP 证书，这标志着公司海外生产基地的质量管理体系达到国际先进水平，产品品质获得全球医药行业的高度认可。此次认证通过，为公司产品进入欧盟及其他认可该认证的国家和市场打开了大门。两个海外投资项目不仅在业务上取得成功，更积极融入当地经济社会发展。两个项目所建企业已成为当地纳税大户，经济效益逐年提升，同时提供就业岗位，并通过开展技能培训、文化交流等活动，提升当地员工的专业素质与综合能力，实现了企业与当地社区的共同发展。

（三）研发工作

长期增长的动力来自源源不断的创新投入。2025 年，公司研发投入 22 亿元，研发费用占销售收入比重为 11.91%。截至 2025 年末，公司研发人员 2,799 人，占公司员工总数 13.91%。这些指标充分体现了公司的创新属性。

1. 仿制药研发工作

自 2012 年启动转型以来，公司始终坚守“市场价值+政策导向+总成本领先”三位一体的核心战略，以“仿制驱动创新”为目标，完成了从单纯输液制造商到全面、综合、内涵式发展的跨越式蜕变。这一战略抉择不仅顺应了医药行业转型升级的时代浪潮，更为企业构建了可持续发展的坚实根基，推动公司在仿制药领域持续深耕、厚积薄发。

在关键产品布局上，公司取得了里程碑式的突破。截至 2025 年末，公司累计实现 224 项产品过评/视为过评，以规模化、高质量的产品矩阵彰显研发硬实力。其中，粉液双室袋、肠外营养三腔袋两大高端输液品类的获批数量稳居国内前列，进一步巩固了公司在中国输液市场的龙头地位。依托这一优势，公司成功构建了细菌感染、肠外营养等疾病领域的核心优势产品集群与迭代产品体系，形成了难以复制的市场竞争力。

在稳固优势领域的同时，公司积极布局特殊制剂与新型给药系统，打开了发展新空间。特殊制剂平台建设成效显著，膜剂、贴剂平台品种已实现批产上市，标志着公司在特殊制剂研发、生产领域取得关键性突破，打破了相关品类的市场格局；新型给药系统经过多年

技术深耕，已进入成果收获期，白蛋白、脂质体、长效微晶等高端平台品种相继产出，为公司向高附加值领域转型提供了强劲动力。

报告期内，公司仿制药及改良型新药实现了获批生产 50 项（首仿/首家 6 项），获批临床 9 项，申报生产 60 项。获批上市的产品进一步强化和丰富了公司在肠外营养、感染及中枢神经等核心优势领域的迭代产品管线和慢病领域产品管线。

表 1 仿制药取得生产批文的情况

| 序号 | 名称 | 注册分类 | 功能主治/适应症 | 所处状态 |
|------------|---------------------------------------|----------|----------|------------|
| 仿制药 | | | | |
| 1 | 芦曲泊帕片 | 化学药品 4 类 | 血小板减少症 | 获批生产/首仿 |
| 2 | 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 | 获批生产/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 | 获批生产/首家 |
| 4 | 奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊 | 化学药品 4 类 | 化疗呕吐 | 获批生产/首仿 |
| 5 | 罗替高汀贴片 | 化学药品 4 类 | 帕金森氏病 | 获批生产/首仿 |
| 6 | 恩扎卢胺片 | 化学药品 3 类 | 肿瘤 | 获批生产/首仿 |
| 7 | 注射用头孢他啶/氯化钠注射液 | 化学药品 4 类 | 细菌感染 | 获批生产/第 2 家 |
| 8 | 注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液 | 化学药品 3 类 | 细菌感染 | 获批生产/第 2 家 |
| 9 | 复合磷酸氢钾注射液 | 化学药品 3 类 | 磷元素补充 | 获批生产/第 2 家 |
| 10 | 阿帕他胺片 | 化学药品 4 类 | 肿瘤 | 获批生产/第 2 家 |
| 11 | 枸橼酸钠血滤置换液 | 化学药品 4 类 | 肾脏替代治疗 | 获批生产/第 2 家 |
| 12 | 盐酸纳呋拉啡口崩片 | 化学药品 4 类 | 慢性肾病及并发症 | 获批生产/第 2 家 |
| 13 | 10% 脂肪乳(OO)/5.5% 氨基酸(15)/ 葡萄糖(20%)注射液 | 化学药品 4 类 | 肠外营养 | 获批生产/第 2 家 |
| 14 | 复方氨基酸注射液（18AA-IX） | 化学药品 4 类 | 肠外营养 | 获批生产/第 3 家 |
| 15 | 昂丹司琼口溶膜 | 化学药品 3 类 | 化疗呕吐 | 获批生产/第 3 家 |
| 16 | 复方电解质醋酸钠注射液 | 化学药品 3 类 | 体液平衡 | 获批生产/第 3 家 |
| 17 | 结构脂肪乳注射液(C6~24) | 化学药品 4 类 | 肠外营养 | 获批生产/第 3 家 |
| 18 | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | 化学药品 4 类 | 精神分裂症 | 获批生产/第 3 家 |
| 19 | 阿戈美拉汀片 | 化学药品 4 类 | 抑郁 | 获批生产 |
| 20 | 中/长链脂肪乳注射液(C6~24) | 化学药品 4 类 | 肠外营养 | 获批生产 |
| 21 | 注射用维库溴铵 | 化学药品 4 类 | 全身麻醉辅助 | 获批生产 |
| 22 | 盐酸戊乙奎醚注射液 | 化学药品 4 类 | 麻醉辅助 | 获批生产 |
| 23 | 利丙双卡因乳膏 | 化学药品 4 类 | 局部麻醉 | 获批生产 |
| 24 | 阿瑞匹坦注射液 | 化学药品 3 类 | 化疗呕吐 | 获批生产 |

| | | | | |
|-----------------------|---------------------|----------|-------------|------------|
| 25 | 醋酸加尼瑞克注射液 | 化学药品 4 类 | 辅助生殖 | 获批生产 |
| 26 | 复方醋酸钠葡萄糖注射液 | 化学药品 3 类 | 体液平衡 | 获批生产 |
| 27 | 注射用青霉素钠 | 化学药品 3 类 | 细菌感染 | 获批生产 |
| 28 | 门冬氨酸钾注射液 | 化学药品 3 类 | 低钾血症 | 获批生产 |
| 29 | 氯化钾口服溶液 | 化学药品 3 类 | 低钾血症 | 获批生产 |
| 30 | 生理氯化钠溶液 | 化学药品 3 类 | 手术冲洗 | 获批生产 |
| 31 | 福多司坦口服溶液 | 化学药品 3 类 | 呼吸道祛痰 | 获批生产 |
| 32 | 米诺地尔搽剂 | 化学药品 3 类 | 脱发 | 获批生产 |
| 33 | 富马酸福莫特罗吸入溶液 | 化学药品 3 类 | 慢性阻塞性肺病 | 获批生产 |
| 34 | 甲磺酸多沙唑嗪缓释片 | 化学药品 4 类 | 良性前列腺增生和高血压 | 获批生产 |
| 35 | 达可替尼片 | 化学药品 4 类 | 肿瘤 | 获批生产 |
| 36 | 他克莫司缓释胶囊 | 化学药品 4 类 | 器官移植排斥反应 | 获批生产 |
| 37 | 罗沙司他胶囊 | 化学药品 4 类 | 肾性贫血 | 获批生产 |
| 38 | 聚乙二醇钠钾散 | 化学药品 4 类 | 肠道清洁 | 获批生产 |
| 39 | 二十碳五烯酸乙酯软胶囊 | 化学药品 4 类 | 高血脂 | 获批生产 |
| 40 | 小儿复方氨基酸注射液 (19AA-I) | 化学药品 3 类 | 肠外营养 | 获批生产 |
| 41 | 长链脂肪乳注射液(OO) | 化学药品 4 类 | 肠外营养 | 获批生产 |
| 42 | 吗啉硝唑氯化钠注射液 | 化学药品 4 类 | 细菌感染 | 获批生产 |
| 43 | 左氧氟沙星注射液 | 化学药品 3 类 | 细菌感染 | 获批生产 |
| 44 | 马来酸奈拉替尼片 | 化学药品 4 类 | 肿瘤 | 获批生产 |
| 45 | 醋酸阿托西班注射液 | 化学药品 4 类 | 辅助生殖 | 获批生产 |
| 46 | 复方聚乙二醇 (3350) 电解质散 | 化学药品 3 类 | 便秘 | 获批生产 |
| 一致性评价 | | | | |
| 47 | 甘油磷酸钠注射液 | 一致性评价 | 体液平衡 | 获批生产/第 3 家 |
| 48 | 碳酸氢钠注射液 | 一致性评价 | 体液平衡 | 获批生产 |
| 49 | 硫酸阿米卡星注射液 | 一致性评价 | 细菌感染 | 获批生产 |
| 50 | 注射用氨曲南 | 一致性评价 | 细菌感染 | 获批生产 |
| *位次标识仅标示前三家, 仅统计制剂品种。 | | | | |

报告期内, 公司共有 60 项产品申报生产, 仿制药注射用头孢噻肟钠/氯化钠注射液、吡仑帕奈口服混悬液、碳酸氢钠血滤置换液系列产品的申报进一步强化抗感染、中枢神经、

慢病领域迭代产品线的同时，也进一步丰富了公司特色技术平台的产出，提升公司复杂制剂领域产线价值。

表 2 仿制及改良型新药申报生产情况

| 序号 | 名称 | 注册分类 | 功能主治/适应症 | 所处状态 |
|------------|-------------------------------------|----------|----------|------------|
| 仿制药 | | | | |
| 1 | 注射用头孢噻肟钠/氯化钠注射液 | 化学药品 3 类 | 细菌感染 | 申报生产/首家 |
| 2 | 注射用盐酸头孢替安/氯化钠注射液 | 化学药品 3 类 | 细菌感染 | 申报生产/首家 |
| 3 | 雌二醇地屈孕酮片 | 化学药品 4 类 | 雌激素缺乏症状 | 申报生产/首仿 |
| 4 | 碳酸氢钠/葡萄糖 2mmol/L 钾电解质血滤置换液 | 化学药品 3 类 | 肾脏替代治疗 | 申报生产/首仿 |
| 5 | 碳酸氢钠血滤置换液（钾 2mmol/L 无钙） | 化学药品 3 类 | 肾脏替代治疗 | 申报生产/首仿 |
| 6 | 碳酸氢钠血滤置换液（无钾、无钙、0.6mmol/L 镁） | 化学药品 3 类 | 肾脏替代治疗 | 申报生产/首仿 |
| 7 | 磷/碳酸氢钠血滤置换液（4mmol/L 钾、1.25mmol/L 钙） | 化学药品 3 类 | 肾脏替代治疗 | 申报生产/首仿 |
| 8 | 环孢素口服溶液 | 化学药品 3 类 | 器官移植排斥反应 | 申报生产/首仿 |
| 9 | 注射用头孢米诺钠/氯化钠注射液 | 化学药品 4 类 | 细菌感染 | 申报生产/首家 |
| 10 | 注射用青霉素钠/氯化钠注射液 | 化学药品 3 类 | 细菌感染 | 申报生产/首家 |
| 11 | 注射用哌拉西林钠/氯化钠注射液 | 化学药品 3 类 | 细菌感染 | 申报生产/首家 |
| 12 | 注射用氨曲南/氯化钠注射液 | 化学药品 3 类 | 细菌感染 | 申报生产/首家 |
| 13 | 注射用氨苄西林钠舒巴坦钠(2:1)/氯化钠注射液 | 化学药品 4 类 | 细菌感染 | 申报生产/首家 |
| 14 | 注射用氨苄西林钠/氯化钠注射液 | 化学药品 3 类 | 细菌感染 | 申报生产/首家 |
| 15 | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)/氯化钠注射液 | 化学药品 4 类 | 细菌感染 | 申报生产/第 2 家 |
| 16 | 苯磺酸氨氯地平口服溶液 | 化学药品 3 类 | 高血压 | 申报生产/第 2 家 |
| 17 | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(1:1)/氯化钠注射液 | 化学药品 3 类 | 细菌感染 | 申报生产/第 2 家 |
| 18 | 醋酸锌颗粒 | 化学药品 3 类 | 锌缺乏症 | 申报生产/第 2 家 |
| 19 | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠(8:1)/氯化钠注射液 | 化学药品 4 类 | 细菌感染 | 申报生产/第 3 家 |
| 20 | 碳酸氢钠血滤置换液（钾 4mmol/L 无钙） | 化学药品 3 类 | 肾脏替代治疗 | 申报生产/第 2 家 |
| 21 | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G4.25%） | 化学药品 3 类 | 腹膜透析 | 申报生产/第 2 家 |
| 22 | 碳酸氢钠血滤置换液（无钾） | 化学药品 3 类 | 肾脏替代治疗 | 申报生产/第 2 家 |
| 23 | 环磷酰胺胶囊 | 化学药品 3 类 | 肿瘤 | 申报生产/第 3 家 |
| 24 | 碳酸氢钠血滤置换液（钾 4mmol/L） | 化学药品 3 类 | 肾脏替代治疗 | 申报生产/第 3 家 |
| 25 | 黄体酮注射液 | 化学药品 3 类 | 辅助生殖 | 申报生产 |
| 26 | 屈螺酮炔雌醇片 | 化学药品 4 类 | 女性避孕 | 申报生产 |

| | | | | |
|--------------|------------------------|----------|---------------|---------------|
| 27 | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂 | 化学药品 4 类 | 镇痛 | 申报生产 |
| 28 | 吡仑帕奈口服混悬液 | 化学药品 4 类 | 癫痫 | 申报生产 |
| 29 | 佩玛贝特片 | 化学药品 4 类 | 高脂血症 | 申报生产 |
| 30 | 瑞舒伐他汀依折麦布片 (I) | 化学药品 4 类 | 高胆固醇血症 | 申报生产 |
| 31 | 磷酸芦可替尼片 | 化学药品 4 类 | 肿瘤 | 申报生产 |
| 32 | 克立硼罗软膏 | 化学药品 4 类 | 特异性皮炎 | 申报生产 |
| 33 | 乙酰半胱氨酸注射液 | 化学药品 4 类 | 祛痰 | 申报生产 |
| 34 | 比拉斯汀口服溶液 | 化学药品 3 类 | 过敏性鼻炎 | 申报生产 |
| 35 | 比拉斯汀口服崩片 | 化学药品 3 类 | 过敏性鼻炎 | 申报生产 |
| 36 | 瑞维那新吸入溶液 | 化学药品 4 类 | COPD | 申报生产 |
| 37 | 注射用甲苯磺酸奥马环素 | 化学药品 4 类 | 细菌感染 | 申报生产 |
| 38 | 二甲硅油乳剂 | 化学药品 4 类 | 胃肠道内气体消除 | 申报生产 |
| 39 | 艾普拉唑肠溶片 | 化学药品 4 类 | 十二指肠溃疡及反流性食管炎 | 申报生产 |
| 40 | 复方匹可硫酸钠口服液 | 化学药品 3 类 | 肠道清洁 | 申报生产 |
| 41 | 非奈利酮片 | 化学药品 4 类 | 糖尿病肾病 | 申报生产 |
| 42 | 复方聚乙二醇 (3350) 电解质维 C 散 | 化学药品 3 类 | 肠道清洁 | 申报生产 |
| 43 | 磷/碳酸氢钠血滤置换液 | 化学药品 4 类 | 肾脏替代治疗 | 申报生产 |
| 44 | 中性腹膜透析液 (碳酸氢盐-G1.5%) | 化学药品 3 类 | 腹膜透析 | 申报生产 |
| 45 | 中性腹膜透析液 (碳酸氢盐-G2.5%) | 化学药品 3 类 | 腹膜透析 | 申报生产 |
| 46 | 中性腹膜透析液 (碳酸氢盐-G4.25%) | 化学药品 3 类 | 腹膜透析 | 申报生产 |
| 47 | 中性低钙腹膜透析液 (碳酸氢盐-G2.5%) | 化学药品 3 类 | 腹膜透析 | 申报生产 |
| 48 | 中性低钙腹膜透析液 (碳酸氢盐-G1.5%) | 化学药品 3 类 | 腹膜透析 | 申报生产 |
| 49 | 低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%) | 化学药品 4 类 | 腹膜透析 | 申报生产 |
| 50 | 低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G2.5%) | 化学药品 4 类 | 腹膜透析 | 申报生产 |
| 51 | 低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G4.25%) | 化学药品 4 类 | 腹膜透析 | 申报生产 |
| 52 | 腹膜透析液 (乳酸盐-G4.25%) | 化学药品 4 类 | 腹膜透析 | 申报生产 |
| 53 | 腹膜透析液 (乳酸盐-G2.5%) | 化学药品 4 类 | 腹膜透析 | 申报生产 |
| 54 | 腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%) | 化学药品 4 类 | 腹膜透析 | 申报生产 |
| 55 | 氯化钙注射液 | 化学药品 3 类 | 补钙 | 申报生产 |
| 56 | 生理氯化钠溶液 | 化学药品 3 类 | 大容量冲洗 | 申报生产 |
| 57 | 碳酸氢钠血滤置换液 | 化学药品 4 类 | 肾脏替代治疗 | 申报生产 |
| 一致性评价 | | | | |
| 58 | 脂溶性维生素注射液(II) | 一致性评价 | 维生素补充 | 申报一致性评价/第 3 家 |

| | | | | |
|----------------------|----------------|-------|------|---------|
| 59 | 脂肪乳注射液（C14-24） | 一致性评价 | 肠外营养 | 申报一致性评价 |
| 60 | 注射用乳糖酸红霉素 | 一致性评价 | 细菌感染 | 申报一致性评价 |
| *位次标识仅标示前三家，仅统计制剂品种。 | | | | |

改良型新药、NDDS 及复杂制剂管线方面，公司陆续布局 10 余项，通过近些年的体系建设及项目推进，已实现序贯产出，其中注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、布比卡因脂质体注射液、棕榈酸帕利哌酮注射液、昂丹司琼口溶膜、罗替高汀贴片已获批上市，注射用阿立哌唑、布瑞哌唑口溶膜也在报告期后获批生产，布瑞哌唑长效注射剂、KLA480 注射液、注射用 KLA478 等多项产品正在开展临床研究。下一步公司将在优势管线和给药系统技术上针对性的布局，持续拓展改良创新、NDDS 及复杂制剂管线，加快产出以巩固和拓展科伦核心领域“护城河”，持续提升高端仿制药、复杂仿制药及改良型新药的核心竞争力。

2.创新药物的研发工作

针对未被满足的临床需求，公司创新研发管线（临床及临床前）共布局 30 余项，以肿瘤治疗为主，针对世界上常见或难治性的癌症，如 BC、NSCLC、GI 癌症、妇科肿瘤及 GU 癌症，以及患者人数众多且医疗需求未得到满足的非肿瘤疾病。

在研发平台建设上，公司子公司科伦博泰生物是开发抗体偶联药物（ADC）的先行者之一，在 ADC 研发方面积累了超过十年的经验，拥有内部研发平台 OptiDC™。有超过 10 项 ADC 及新型偶联药物资产处于临床或以上阶段。

截至目前，公司 ADC 及新型偶联药物研发进展如下：

（1）芦康沙妥珠单抗（sac-TMT）（亦称 SKB264/MK-2870）（佳泰莱®）

三阴性乳腺癌（TNBC）：

2024 年 11 月，sac-TMT 获国家药监局批准于中国上市，用于治疗既往至少接受过 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。Sac-TMT 是国内首个获得完全上市许可的具有全球知识产权的国产 ADC。

Sac-TMT 用于治疗既往接受过治疗的局部复发或转移性 TNBC 患者的 3 期研究结果于 2024 年 5 月在 ASCO 年会上发布，并于 2025 年 4 月于《自然-医学》(Nature Medicine)上发表。Sac-TMT 显示在 PFS 和 OS 方面均具有显著统计学意义和临床意义的改善。根据 BICR 评估，sac-TMT 的中位 PFS 为 6.7 个月(95% CI: 5.5, 8.0)，化疗为 2.5 个月(95% CI: 1.7, 2.7)，HR 为 0.32 (95% CI: 0.24, 0.44, p<0.00001)，疾病进展或死亡风险降低 68%。Sac-

TMT 的中位 OS 未达到(95% CI: 11.2, NE)，化疗为 9.4 个月(95% CI: 8.5, 11.7)，HR 为 0.53 (95% CI: 0.36, 0.78, $p=0.0005$)，死亡风险降低 47%。Sac-TMT 的 ORR 为 45.4%，化疗的 ORR 为 12%。TROP2 高表达(H-score>200)的患者亚组在使用 sac-TMT 时具有更高的中位 PFS (8.3 个月) 及 ORR(52.1%)。

此外，科伦博泰生物已启动 sac-TMT 单药疗法对比 ICC 一线治疗晚期 TNBC 的 3 期注册性研究。

激素受体阳性/人表皮生长因子受体 2 阴性乳腺癌 (HR+/HER2- BC)：

2026 年 2 月，sac-TMT 用于治疗既往接受过 ET 及至少一线晚期化疗的不可切除或转移性 HR+/HER2- BC 成人患者的新适应症申请获国家药监局批准上市。

Sac-TMT 用于治疗 2L+ HR+/HER2- BC 患者的 3 期研究结果入选 2025 年 10 月 ESMO 大会 LBA，并以口头报告形式发布。与 ICC 相比，Sac-TMT 取得了具显著统计学意义的临床成果：ORR 为 41.5%对比 24.1%；中位 PFS 为 8.3 个月对比 4.1 个月 (HR=0.35, 95% CI=0.26-0.48, $p<0.0001$)。Sac-TMT 在各 HER2 表达患者中均观察到临床获益 (PFS 的 HR：在 HER2 不表达患者中为 0.39, 95% CI=0.26-0.57；在 HER2 低表达患者中为 0.31, 95% CI=0.20-0.48)。Sac-TMT 相对 ICC 在 OS 方面呈现更有利趋势 (HR=0.33；95% CI=0.18-0.61)。

目前，一项 sac-TMT 对比 ICC 用于治疗既往接受过 ET 的不可切除的局部晚期、复发或转移性 HR+/HER2- BC 患者的 3 期注册性研究正在进行中。

EGFR 突变型 NSCLC:

2025 年 3 月，sac-TMT 获得国家药监局的上市许可，用于治疗经 EGFR-TKI 治疗和含铂化疗治疗后进展的 EGFR 突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 成人患者。这是全球首款于肺癌领域获得上市批准的 TROP2 ADC 药物。

2026 年 3 月，在 ELCC 会议上，科伦博泰生物公布了 sac-TMT 用于治疗 3L 晚期 EGFR 突变型 NSCLC 的最终 OS 分析、更新的 PFS 以及其他数据。Sac-TMT 在总生存期方面具有显著统计学意义和临床改善。在多西他赛对照组中，有 41.3% 的患者在疾病进展后交叉接受了 sac-TMT 治疗。考虑到对照组中交叉治疗对 OS 的影响，我们采用预设的 RPSFT 模型进行了校正分析，sac-TMT 组的中位 OS 为 20.0 个月，而多西他赛组为 11.2 个月 (HR 0.45, 95% CI: 0.28-0.73)，18 个月的 OS 率为 54.7%对比 9.1%。若未针对对照组后续接受 sac-TMT 治疗进行调整，其中位 OS 则为 20.0 个月对比 13.5 个月 (HR 0.63, 95%

CI:0.40-0.98)。由 INV 评估的中位 PFS 为 7.9 个月对比 2.8 个月 (HR 0.23, 95% CI:0.15-0.35)。

2025 年 10 月, sac-TMT 获得国家药监局的上市许可, 用于治疗经 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 成人患者。此为全球首个对比铂类双药化疗显示出 OS 获益, 并获批用于治疗仅接受 TKI 治疗(2L)后进展的晚期 NSCLC 的 ADC。

Sac-TMT 用于治疗 2L 晚期 EGFR 突变型 NSCLC 的 3 期研究结果入选 2025 年 10 月的 ESMO 大会 LBA, 并在主席论坛环节以口头报告形式发布。与化疗相比, sac-TMT 取得了具显著统计学意义的临床成果: ORR (60.6%对比 43.1%); BIRC 评估的中位 PFS 为 8.3 个月对比 4.3 个月 (HR=0.49, 95% CI=0.39-0.62, $p<0.0001$); 预设的 OS 期中分析为未达到对比 17.4 个月 (HR=0.6, 95% CI=0.44-0.82, 双侧 $p=0.001$)。在患者开始后续 ADC 治疗时对其进行删失的补充分析中, sac-TMT 较化疗显著改善了患者的 OS, 死亡风险降低 44% (HR, 0.56; 95% CI, 0.41-0.77)。该项研究成果已同步在《新英格兰医学杂志》(New England Journal Of Medicine, 影响因子=78.5)上发表, 并刊印为 2026 年第一篇文章。

此外, sac-TMT 联合奥希替尼一线治疗 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 的 3 期注册性研究及 sac-TMT 单药疗法或联合奥希替尼新辅助治疗 EGFR 突变型 NSCLC 的 2 期研究正在进行中。

EGFR 野生型 NSCLC:

sac-TMT 联合可瑞达® (帕博利珠单抗) 对比帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的 3 期注册性研究显示在 PFS (研究的主要终点) 方面具有显著统计学意义和临床意义的改善。总生存期亦观察到积极趋势。此为首个在 NSCLC 一线治疗中, ADC 联合免疫检查点抑制剂疗法实现其主要终点的 3 期临床试验。

2026 年 1 月, sac-TMT 联合帕博利珠单抗用于一线治疗 PD-L1 TPS \geq 1%且 EGFR 阴性及 ALK 阴性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者获得国家药监局突破性疗法认定。

此外, sac-TMT 联合帕博利珠单抗对比化疗联合帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 阴性的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 患者的 3 期注册性研究正在进行中。

其他适应症:

目前，科伦博泰生物正积极探索 sac-TMT 作为单药疗法及联合其他疗法用于治疗其他实体瘤的可能性，包括 GC、EC、CC、OC、TC、UC、CRPC 及 HNSCC 等。

全球临床开发：

2022 年 5 月，科伦博泰生物授予默沙东在大中华区（包括中国内地、香港、澳门及台湾）以外所有地区开发、使用、制造及商业化 sac-TMT 的独家权利。双方针对 sac-TMT 作为单药疗法或与其他药物联用治疗多种实体瘤开展的多项全球 2 期篮子研究正在进行中。截至目前，默沙东已布局 17 项正在进行的针对 sac-TMT 用于多种类型癌症（包括 BC、LC、妇科癌症、GI 癌症及 GU 癌症等）的全球多中心 3 期临床研究。具体如下：

乳腺癌适应症 4 项：Sac-TMT 联合帕博利珠单抗辅助治疗对比 TPC 用于既往经帕博利珠单抗联合化疗新辅助治疗且手术后未达到 pCR 的 TNBC 患者；Sac-TMT 作为单药疗法及与帕博利珠单抗联合对比 TPC 用于既往未接受过治疗的局部复发不可切除或转移性 TNBC（PD-L1 表达复合阳性分数(CPS)<10）受试者；Sac-TMT 单药及与帕博利珠单抗联合对比 TPC 用于治疗不可切除的局部晚期或转移性 HR+/HER2- BC 受试者（经一种或多种 ET 治疗后）；Sac-TMT 治疗后联合卡铂/紫杉醇治疗对比化疗，两者均联合帕博利珠单抗作为高风险、早期 TNBC 或 HR-低阳性/HER2-阴性 BC 的新辅助治疗。

肺癌适应症 5 项：Sac-TMT 联合帕博利珠单抗辅助治疗对比帕博利珠单抗用于帕博利珠单抗联合铂类双药化疗新辅助治疗且手术切除后未达到 pCR 的可切除的 NSCLC 成人受试者；Sac-TMT 联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗单药疗法用于一线治疗 PD-L1 大于或等于 50%的转移性 NSCLC 受试者；Sac-TMT 单药疗法对比标准化疗用于治疗既往接受过治疗的 EGFR 突变或其他基因组突变的晚期或转移性 NSCLC（在既往接受过 1 或 2 次 EGFR-TKI 治疗后，以及于 EGFR-TKI 治疗时或之后疾病进展后接受过 1 次铂类治疗后）；Sac-TMT 对比培美曲塞及卡铂联合治疗用于治疗既往接受过 EGFR-TKI 治疗后疾病进展的 EGFR 突变的晚期非鳞状 NSCLC 受试者；Sac-TMT 联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗作为维持治疗用于一线治疗进行帕博利珠单抗联合卡铂和紫杉醇或白蛋白结合型紫杉醇诱导治疗后的转移性鳞状 NSCLC。

妇科癌症适应症 6 项：Sac-TMT 单药疗法对比化疗用于治疗既往接受过含铂化疗及免疫治疗的 EC 受试者；Sac-TMT 联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗单药疗法用于错配修复完整的 EC 受试者；Sac-TMT 单药疗法对比 TPC 二线治疗复发性或转移性 CC 受试者；

Sac-TMT 用于治疗已接受 2L 化疗的铂类敏感复发性 OC 患者； Sac-TMT 联合帕博利珠单抗（加或不加贝伐珠单抗）对比标准疗法用作持续性、复发性或新诊断转移性 CC(PD-L1 CPS \geq 1)受试者的一线维持治疗； Sac-TMT 维持治疗（加或不加贝伐珠单抗）对比标准疗法治疗一线含铂化疗后新诊断晚期 HRD 阴性 OC 受试者。

胃肠道肿瘤适应症 1 项： sac-TMT 用于 3L+晚期/转移性 GEA。

泌尿生殖系统肿瘤适应症 1 项： Sac-TMT 用于经治转移性 UC 患者。

临床数据读出情况：

2025 年美国临床肿瘤学会(ASCO)泌尿生殖系统(GU)癌症研讨会上，科伦博泰生物发布了 Sac-TMT 单药治疗既往接受过抗癌疗法时或治疗后病情进展的不可切除、局部晚期或转移性 UC 患者的 1/2 期 KL264-01/MK-2870-001 研究(NCT04152499)的疗效及安全性结果。

2025 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上，发布了 4 项研究成果：

1) Sac-TMT 用于经治的晚期 EGFR 突变 NSCLC 患者的随机临床研究(OptiTROP-Lung03)结果；

2) Sac-TMT 一线治疗不可切除的局部晚期或转移性 TNBC 2 期临床研究(OptiTROP-Breast05)的初步结果；

3) Sac-TMT 联合塔戈利单抗（抗 PD-L1 单抗）一线治疗晚期 NSCLC 的 2 期临床研究(OptiTROP-Lung01)非鳞癌队列；

4) Sac-TMT 用于经治的罕见 EGFR 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者 2 期临床研究的初步结果。

2025 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会，发布了 7 项研究成果：

1) Sac-TMT 对比含铂化疗用于 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变型 NSCLC：随机多中心 3 期研究(OptiTROP-Lung04)的结果；

2) Sac-TMT 对比 ICC 用于经治的局部晚期或转移性 HR+/HER2- BC：随机多中心 3 期研究(OptiTROP-Breast02)的结果；

3) Sac-TMT 用于经治的晚期 KRAS 突变 NSCLC 受试者：研究(SKB264-II-08)第 5d 队列结果；

4) Sac-TMT 联合帕博利珠单抗用于初治的晚期 PD-L1 阳性 NSCLC：2 期研究(SKB264-II-04/MK-2870-003)结果；

5) Sac-TMT 联合帕博利珠单抗用于转移性 CRPC: 2 期研究(SK B264-II-06/MK-2870-002)结果;

6) Sac-TMT 单药治疗晚期 / 转移性 EC: 1/2 期研究(KL264-01/MK-2870-001)结果;

7) Sac-TMT 单药治疗晚期 / 转移性 CC 的疗效及安全性: 1/2 期研究(KL264-01/MK-2870-001)结果。

2026 ASCO GU 上, 发布了 Sac-TMT 联合帕博利珠单抗用于晚期 UC 受试者的研究 (SK B264-II-06/2870-002) 结果。

此外, 在《英国医学杂志》(The British Medical Journal)上, 发表了 sac-TMT 对比多西他赛用于既往接受过治疗的 EGFR 突变的晚期 NSCLC 患者的多中心、开放性、随机对照试验(OptiTROP- Lung03)结果。在《自然-医学》(Nature Medicine)上发表了 3 项研究成果: sac-TMT 用于既往接受过治疗的转移性 TNBC 随机 3 期试验(OptiTROP-Breast01); sac-TMT 用于存在或不存在 EGFR 突变的晚期 NSCLC 中的研究: 1/2 期及 2 期试验; sac-TMT 联合 PD-L1 单抗塔戈利单抗一线治疗晚期或转移性 NSCLC 的 2 期研究(OptiTROP-Lung01)。在《血液学与肿瘤学杂志》(Journal of Hematology & Oncology)上发表了 Sac-TMT 在对标准疗法耐药的不可切除局部晚期或转移性实体瘤患者中的 1/2 期研究结果。在《肿瘤学年报》(The Annals of Oncology)上发表了 Sac-TMT 用于化疗及免疫检查点抑制剂治疗后疾病进展的晚期或转移性 UC 受试者的研究结果。

(2) 博度曲妥珠单抗 (HER2 ADC, 亦称 A166) (舒泰莱®)

2025 年 10 月, 博度曲妥珠单抗获国家药监局批准上市, 用于既往至少接受过一种或多种抗 HER2 治疗的不可切除或转移性 HER2+ BC 成人患者的治疗。这是首个在中国获批用于 2L+ HER2+ BC 的国产 HER2 ADC。

博度曲妥珠单抗用于治疗 2L+ HER2+ BC 的 3 期研究结果入选 2025 年 10 月的 ESMO 大会 LBA, 并以口头报告形式发布。与 T-DM1 相比, 博度曲妥珠单抗取得了具显著统计学意义的临床结果: 经 BICR 评估的 ORR 为 76.9%对比 53%; 中位 PFS 为 11.1 个月对比 4.4 个月 (HR=0.39, 95% CI=0.30-0.51, $p<0.0001$)。博度曲妥珠单抗在既往接受各种抗 HER2 治疗线数的患者中均观察到一致的 PFS 获益 (既往接受过 1 种治疗的患者的 HR=0.36, 95% CI=0.25-0.53; 既往接受过两种及以上治疗的患者的 HR=0.39, 95% CI=0.28-0.56)。博度曲妥珠单抗的 OS 观察到获益趋势(HR 0.62)。

此外，博度曲妥珠单抗用于治疗既往接受过拓扑异构酶抑制剂 ADC 治疗的 HER2+不可切除或转移性 BC 的开放、多中心 2 期临床研究正在进行。

(3) SKB315 (CLDN18.2 ADC)

目前，SKB315 治疗 GC/GEJC/PDAC 等适应症的 Ib 期临床试验正在进行。

SKB315 的早期临床数据显示，在中高 CLDN18.2 表达的胃癌中具有良好的疗效和可接受的安全性特征。SKB315 的 1 期研究结果于 2025 年 10 月在 ESMO 大会上展示。在 32 名接受 ≥ 2.4 mg/kg 治疗的可评估结果（在研究期间进行过至少 1 次扫描）且 CLDN18.2 表达（H 评分 ≥ 80 ）的 GC/GEJC 患者中，ORR 和 DCR 分别为 37.5%和 84.4%，中位 PFS 为 8.2 个月(95% CI: 2.7, 9.8)，中位 OS 为 12.4 个月(95% CI: 4.9, 17.8)。在接受 5.4mg/kg Q2W 治疗的亚组 GC/GEJC 患者中，ORR 和 DCR 分别为 41.7%(5/12)和 91.7%(11/12)。

(4) SKB410/MK-3120 (Nectin-4 ADC):默沙东作为临床试验申办方，已启动 4 项 SKB410/MK-3120 用于治疗晚期实体瘤（包括膀胱癌）的全球 1/2 期临床试验。

(5) SKB571/MK-2750: SKB571 是一款正在与默沙东合作开发的新型双抗 ADC，主要靶向各种实体瘤，如 LC 和 GI 癌症等。2 期临床试验正在中国进行。

(6) SKB518: SKB518 是具有潜在 FIC 靶点的新型 ADC 药物。2 期临床试验正在中国进行中。

(7) SKB500: SKB500 是具有经验证靶点但采用差异化有效载荷—连接子策略的新型 ADC 药物。SKB500 的 2 期研究正在中国进行中。

(8) SKB535/MK-6204: SKB535 是具有潜在 FIC 靶点的新型 ADC 药物。SKB535 的 I 期临床试验正在中国进行中。科伦博泰生物已与默沙东订立开发 SKB535 的许可及合作协议。

(9) SKB445: SKB445 是具有潜在 FIC 靶点的新型 ADC 药物。SKB445 的 1 期临床试验正在中国进行中。

(10) SKB105/CR-003(ITGB6 ADC): SKB105 是一款与 Crescent Biopharma 合作开发的差异化 ADC 药物，其有效载荷为拓扑异构酶 1 抑制剂。2026 年 1 月，该药用于治疗晚期实体瘤的 IND 申请获国家药监局药审中心批准。1/2 期试验正在中国进行中。

(11) SKB103: 一种潜在 BIC 新型 TAA-IO 双抗 ADC，2026 年 3 月，SKB103 用于治疗晚期实体瘤的 IND 申请已获中国国家药监局药审中心批准。

(12) **SKB107**: SKB107 是一款由我们与西南医科大学附属医院共同开发的靶向实体瘤骨转移的 RDC 药物。1 期研究正在进行中。

截至目前，非 DC 类药物情况：

(1) 塔戈利单抗 (PD-L1 单抗，亦称 A167) (科泰莱®)

2024 年 12 月，塔戈利单抗用于治疗既往接受过二线及以上化疗失败的复发或转移性 NPC 患者获国家药监局批准于中国上市。2025 年 1 月，塔戈利单抗联合顺铂和吉西他滨用于一线治疗复发或转移性 NPC 患者获国家药监局批准于中国上市。塔戈利单抗是全球首个获得批准用于 NPC 一线治疗的 PD-L1 单抗。

基于评估塔戈利单抗联合顺铂和吉西他滨对比安慰剂联合顺铂和吉西他滨治疗复发或转移性 NPC 的有效性和安全性结果的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 3 期临床研究，如 2025 年 5 月 ASCO 年会上所呈报，与化疗相比，塔戈利单抗联合顺铂和吉西他滨一线治疗复发或转移性 NPC 可获得更优的 PFS、更高的 ORR 和更长的 DoR，且无论患者 PD-L1 表达如何，均可获益。塔戈利单抗联合化疗的中位 PFS 未达到，安慰剂联合化疗的中位 PFS 达到 7.9 个月 (HR=0.47, 95% CI: 0.33-0.66, p<0.0001)，疾病进展或死亡风险降低了 53%；ORR 为 81.7%对比 74.5%；中位 DoR 为 11.7 个月对比 5.8 个月 (HR=0.48, 95% CI: 0.32-0.70)，比安慰剂组延长近 1 倍；已观察到塔戈利单抗联合化疗总生存期的获益趋势 (HR=0.62, 95% CI: 0.32-1.22)，其死亡风险降低了 38%。

(2) 西妥昔单抗 N01 (EGFR mAb，亦称 A140) (达泰莱®)

2025 年 2 月，西妥昔单抗 N01 注射液与 FOLFOX 或 FOLFIRI 方案联合用于一线治疗 RAS 野生型 mCRC 获国家药监局批准于中国上市。根据一项大样本国内 3 期临床研究的结果，该研究对西妥昔单抗 N01 注射液与西妥昔单抗注射液 (爱必妥®) 进行了头对头比较，西妥昔单抗 N01 联合化疗在 ORR 方面具有临床等效性 (西妥昔单抗 N01 对比西妥昔单抗注射液 (爱必妥®)：71.0%对比 77.5%；ORR 比率为 0.93 (95% CI: 0.87, 0.99)，而且西妥昔单抗 N01 在 DoR 和 PFS 方面与西妥昔单抗注射液 (爱必妥®) 相比未显示出任何临床意义或统计学显著差异 (中位 PFS: 10.9 个月对比 10.8 个月, HR: 1.03 (95% CI: 0.83, 1.28)；中位 DoR: 10.2 个月对比 9.5 个月)。在安全性方面，本研究已充分证明西妥昔单抗 N01 联合化疗在安全性、耐受性和免疫原性方面与西妥昔单抗注射液 (爱必妥®) 联合化疗相当。

(3) Lunbotinib Fumarate 胶囊 (RET 抑制剂，亦称 A400/EP0031)

该药用于一线及以上治疗 RET 融合阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的 NDA 已获中国国家药监局药审中心受理审查。此外，该药物正在中国进行针对 RET+MTC 及实体瘤的 1b/2 期临床研究。根据合作及许可协议，Ellipses Pharma 正在中国以外的全球范围内推进其 2 期临床研究。

2025 年 5 月，科伦博泰生物在 ASCO 年会上公布了 Lunbotinib Fumarate 胶囊在晚期 RET 突变 MTC 患者中的 1 期研究结果。全人群的确认 ORR 为 63.0%，DCR 为 100%。在既往接受 MKI 治疗或初治患者中，确认 ORR 分别为 56.3%(9/16)和 62.5%(5/8)。中位 DoR 尚未达到，目前最长持续时间已达 25.8 个月且仍在持续。同样的，中位 PFS 也未达到，24 个月 PFS 率为 77.8%。

(4) SKB118/CR-001 (PD-1/VEGF 双抗)

SKB118 是一种四价双抗，用于治疗实体瘤。该药物可阻断 PD-1 与 VEGF，结合肿瘤学中两种互补且经验证的作用机制。科伦博泰生物已从 Crescent Biopharma 获得大中华区权益授权。2026 年 1 月，Crescent Biopharma 宣布 FDA 已批准 SKB118 的 IND 申请，以启动其全球 ASCEND 1/2 期临床试验，评估该药物用于治疗晚期实体瘤的疗效；首名患者已于 2026 年 2 月完成给药。科伦博泰生物计划于 2026 年上半年在中国启动 SKB118 的临床研究。

(5) SKB378/WIN378 (TSLP 单抗)：该药物已在中国对健康受试者完成 1 期临床试验。2025 年 1 月，SKB378 用于治疗 COPD 的 IND 申请获国家药监局批准。合作伙伴 Windward Bio 已在哮喘患者中开展 2 期 POLARIS 全球试验。

(6) SKB575 (TSLP/未公开靶点的双抗)：2026 年 3 月，SKB575 用于治疗特应性皮炎的 IND 申请已获国家药监局批准。

(7) SKB336 (FXI/FXIa 单抗)：已于中国完成 1 期临床试验。

3.合成生物学研发进展

合成生物学相关研发主要依托于川宁生物全资子公司上海锐康生物（川宁生物上海研究院）打造的萜烯类、糖苷类、氨基酸衍生物类等高效底盘菌平台，和自动化高通量合成生物学菌种选育平台。其核心能力包括 4 个方面：从微生物代谢全局进行菌种设计；计算驱动的菌种与酶设计；自动化智能化构建与筛选；数据驱动的发醇优化与放大。

川宁生物与上海金程科技有限公司建立战略合作关系，将人工智能用于辅助合成生物学的研发，利用生成式智能计算机预测技术辅助提升代谢途径中关键酶性能，预测复杂代

谢途径中的靶点，从而提升终端小分子产品的效价、碳转化率和时空转化率，达到降本增效的目的。

报告期内，技术平台建设重点工作取得如下进展：

(1) 高通量菌种选育平台升级。在自动化高通量菌种选育的基础上，打造微液滴荧光高通量筛选系统用于链霉菌相关产品的高通量选育。

(2) 智能计算机预测技术赋能实验室小试发酵过程优化。在川宁生物将智能计算机预测技术成功用于工厂大罐发酵优化的基础上，上海锐康生物已对接合作方正开发利用智能计算机预测技术赋能实验室小试发酵过程优化，提升研发效率，目前正在进行实验室小罐发酵数据整理和分析阶段。

(3) 对放线菌和链霉菌分子改造工具的完善。在对川宁传统抗生素中间体发酵菌种全基因组测序的基础上，建立和完善了分子生物学改造工具，包括基因定点整合和突变，一些突变菌株的摇瓶效价已有提升。

(4) C1/C2 技术平台。以甲醇为原料的单细胞蛋白已完成菌株开发、小试和机械搅拌罐连续带放中试实验，现进一步开发新的配方以降本；同时，以甲醇为原料的生物合成小分子化合物的研发正在开展。以乙酸为发酵原料生产单细胞蛋白和小分子的研发工作正按计划推进中。

(5) 氨基酸类产品。相关氨基酸产品的菌种开发达到预期里程碑，目前正进一步提升效价和糖转率。

(6) 已交付产品降本增效。对角鲨烷、肌醇、植物鞘氨醇等产品进行了菌种与工艺（发酵、提取）升级，初步达成年度降本目标，提升了现有产品的市场竞争力，进一步丰富了化妆品原料产品矩阵（涵盖红没药醇、角鲨烷、麦角硫因、植物鞘氨醇、神经酰胺等）。

4.知识产权情况

公司的知识产权布局与创新驱动战略紧密相关，通过持续研发投入、专利积累及技术转化，构建了较为完善的医药创新体系。公司建立了标准化知识产权管理制度，形成与企业战略目标相匹配的知识产权管理体系。面对动态变化的行业格局，公司构建了覆盖全生命周期的知识产权风控体系，同时通过引入专业人才和提升全员素养，加强知识产权人才队伍建设，不断拓展国际化视野。

知识产权工作对内有利于激励创新、增加企业价值，对外有助于增强市场竞争力、促进产业合作。公司紧密围绕产品与研发管线布局海内外专利，显著提升了公司产品的市场地位、技术壁垒并拓展了市场边界，也增强了品牌影响力和抗风险能力。截至 2025 年 12 月 31 日，科伦药业及子（分）公司共拥有 3104 项有效专利申请，包括发明专利申请 1771 项、实用新型专利申请 1125 项、外观设计专利申请 208 项。其中 1922 项专利已获授权，包括发明专利 809 项、实用新型专利 914 项和外观设计专利 199 项。

（四）生产和质量工作

医药制造业的本质，是科学与工业的深度融合。对科伦而言，生产板块始终是企业高质量发展发展的“压舱石”和“护城河”。从大输液到抗生素中间体，从高端仿制药到创新药，公司依托三十余年制造深耕积淀，构建起覆盖全产业链的生产体系，形成了难以复制的质量优势与成本壁垒。公司已经实现从“制造”到“质造”的跨越，正在阔步迈向“智造”的新征程。

公司持续优化生产布局，通过多点布局生产基地，显著缩短产品运输半径、降低物流成本。报告期内，公司常态化对标全球行业先进标杆，积极引入前沿生产设备与创新技术，以产线智能化升级、生产流程全链路优化、核心生产工艺持续迭代等组合举措，稳步提升制造精益化水平，深挖全工序降本增效潜力。为巩固大输液领域的领先地位，公司重点推进的集约化产线顺利通过 GMP 符合性检查并实现全面达产。该产线被誉为“黑灯工厂”，既是公司高端产品的核心生产载体，更是企业迈向未来“智造”的标杆典范。历经十余年技术攻关，公司已成功实现三腔袋、粉液双室袋等高端产品的规模化生产，产品质量达到国际先进水平。报告期内，公司加快推进粉液双室袋、液液多室袋等高附加值产品的产线扩产与产能释放，既有力保障了临床用药安全，也推动中国高端输液制造能力跻身世界前列。

在全产业链协同与产品竞争力提升方面，公司以“原料药+制剂”一体化布局，有效降低了集采背景下部分原料药价格波动带来的风险。同时，从研发源头夯实新产品核心竞争力，加速创新成果与新产品产业化落地；搭建完善的产品全生命周期管理体系，常态化开展竞品深度对标分析，针对性制定重点产品迭代优化方案，全力保障集采品种的生产稳定、质量可控与供应链安全稳健。

药品质量关乎生命，公司始终将“大质量观”贯穿于生产的每一个环节，形成了从原料到成品直至终端使用的全链条质量控制体系。包括：基于 ICHQ10 的质量体系与最佳实

践；集约化供应商质量管理和药物警戒管理；统一部署质量信息化系统；统一的质量量度。报告期内，公司持续推进质量信息化建设，全面上线质量管理体系（QMS）、质量分析回顾系统（QRS）等信息化系统，实现偏差、变更、投诉、年度质量回顾等关键质量活动信息化管理，并持续上线 GMP 关键流程线上运行，保证数据可靠性。积极探索人工智能技术在质量工作中的应用，形成了多个应用案例，如首次运用人工智能技术辅助完成定期安全性更新报告（PSUR）撰写，提升报告编制效率与规范性。

2025 年，公司的药物警戒工作成效显著，再次获得国家药品不良反应中心的发文表扬。公司的“输液制造中间体关键质量属性在线监测平台”荣获中国医药质量管理协会颁发的“年度匠心成果”，湖南科伦制药有限公司荣获中国医药质量管理协会颁发的“年度匠心企业”称号。

控股子公司川宁生物地处新疆伊犁，拥有得天独厚的自然禀赋。公司独创的 500m³ 发酵罐为目前全球范围内抗生素最大发酵罐，形成了规模化效益。但真正构筑质量壁垒的，是公司对发酵和提取工艺的极致追求。产品的质量稳定性直接影响下游制剂的安全性和有效性。川宁生物一方面依托工程师和产业工人，根据三大产品历史生产数据，制定并落实了涵盖高产菌株筛选、精细化控制、批产量与收率提升等关键环节的多项改进方案，各产品收率及产量实现明显增长。另一方面，川宁生物与合作方打造生成式人工智能虚拟工程师，建立原料、工艺、产量的生成式可解释的人工智能工程化平台，通过机器学习迭代反馈实现抗生素中间体生产新范式和效益的系统性提升。截至目前，公司已经增加了在硫氰酸红霉素产线的实验罐，并且成功在实验罐上实现了智能计算机预测技术动态调控，使得在复杂的生物发酵过程中能动态调控参数，实时生成了最优的发酵方案，从而提升硫氰酸红霉素实验罐发酵产量。

在生物制造领域，环保处理既是成本，也是核心竞争力。川宁生物环保设施总投入超过 27 亿元，先后引进国内外先进的分子筛、疏水性活性炭、MVR、特种膜、喷雾干燥等关键技术装备，解决了环保“三废”治理问题，在废水、废气、废渣三个方面的处理能力已经达到先进水准。依托“国家环境保护抗生素菌渣无害化处理与资源化利用工程技术中心”，川宁生物发酵生产过程产生的菌渣通过严格的无害化处置工艺，可以作为有机肥，用于相关农作物定向种植，从而实现菌渣的无害化处理和高效资源化循环利用新模式，把成本转化为了效益。

创新药的商业化离不开高标准的产品质量保障。科伦博泰生物位于成都的主要生产基地是中国为数不多的符合 cGMP 标准的设施，其端对端能力覆盖抗体及 ADC 药物的全生命周期，具备从抗体生产的细胞培养、纯化，有效载荷与连接子合成、ADC 偶联，到无菌制剂的全流程生产能力。目前，ADC 生产设施的年产能为 50 批（或 140 万瓶）冻干 ADC 或 100 批（或 200 万瓶）ADC 注射液。抗体制剂设施的年产能达到 60 批（或 75 万瓶）冻干制剂或 100 批（或 260 万瓶）注射液。

同时，公司以质量为先，加强生物制品分段委托生产管理体系建设，将生产流程分为多个阶段，实现跨多个生产基地和企业的协同作业。2025 年 10 月 14 日，博度曲妥珠单抗获得国家药监局正式批准，成为中国首个获批以跨省分段生产模式生产的 ADC 药物。

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

| | 2025 年末 | 2024 年末 | 本年末比上年末增减 | 2023 年末 |
|------------------------|-------------------|-------------------|-----------|-------------------|
| 总资产 | 39,834,823,325.00 | 37,316,259,482.00 | 6.75% | 36,454,901,140.00 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 24,224,470,760.00 | 22,479,520,446.00 | 7.76% | 19,672,377,989.00 |
| | 2025 年 | 2024 年 | 本年比上年增减 | 2023 年 |
| 营业收入 | 18,512,918,907.00 | 21,812,414,489.00 | -15.13% | 21,453,929,237.00 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 1,701,935,493.00 | 2,935,892,103.00 | -42.03% | 2,456,112,045.00 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 1,596,533,268.00 | 2,902,354,246.00 | -44.99% | 2,366,186,678.00 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 2,642,068,285.00 | 4,492,861,844.00 | -41.19% | 5,337,068,931.00 |
| 基本每股收益（元/股） | 1.07 | 1.86 | -42.47% | 1.69 |
| 稀释每股收益（元/股） | 1.07 | 1.86 | -42.47% | 1.59 |
| 加权平均净资产收益率 | 7.24% | 13.51% | -6.27% | 14.07% |

(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 | 4,389,897,045.00 | 4,693,430,575.00 | 4,193,402,143.00 | 5,236,189,144.00 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 584,242,512.00 | 416,382,847.00 | 200,040,361.00 | 501,269,773.00 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 564,434,551.00 | 421,042,747.00 | 161,472,265.00 | 449,583,705.00 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 449,384,244.00 | 740,150,633.00 | 494,907,455.00 | 957,625,953.00 |

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 | 44,067 | 年度报告披露日前一个月末普通股股东总数 | 41,048 | 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 | 23.72% | 379,128,280 | 284,346,210 | 质押 | 94,347,000 | |
| 雅安市国有资产经营有限责任公司 | 国有法人 | 6.07% | 96,983,174 | 0 | 质押 | 29,865,000 | |
| 中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金 | 其他 | 2.39% | 38,195,361 | 0 | 不适用 | 0 | |
| 香港中央结算有限公司 | 境外法人 | 2.33% | 37,208,350 | 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 | 1.38% | 22,000,000 | 0 | 不适用 | 0 | |
| 中国工商银行股份有限公司—华泰柏瑞沪深 300 交易型开放式指数证券投资基金 | 其他 | 1.16% | 18,460,038 | 0 | 不适用 | 0 | |
| 刘亚光 | 境内自然人 | 0.95% | 15,119,962 | 0 | 不适用 | 0 | |
| 中国建设银行股份有限公司—易方达沪深 300 医药卫生交易型开放式指数证券投资基金 | 其他 | 0.93% | 14,908,121 | 0 | 不适用 | 0 | |
| 尹凤刚 | 境内自然人 | 0.90% | 14,458,532 | 0 | 不适用 | 0 | |

| | | | | | | |
|--------------------|----|---|------------|---|-----|---|
| 全国社保基金四一六组合 | 其他 | 0.87% | 13,944,473 | 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。 | | | | |

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

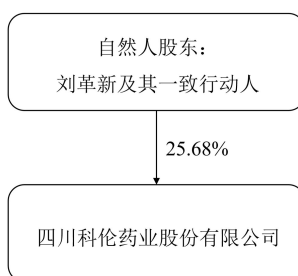
适用 不适用

(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 2025 年度第二期科技创新债券 | 25 科伦 SCP002（科创债） | 012582197. IB | 2025 年 09 月 11 日 | 2026 年 06 月 09 日 | 50,000 | 1.58% |
| 四川科伦药业股份有限公司 2026 年度第一期科技创新债券 | 26 科伦 MTN001（科创债） | 102680228. IB | 2026 年 01 月 19 日 | 2028 年 01 月 20 日 | 60,000 | 1.66% |
| 四川科伦药业股份有限公司 2026 年度第二期科技创新债券 | 26 科伦 SCP002（科创债） | 012680513. IB | 2026 年 03 月 02 日 | 2026 年 11 月 27 日 | 50,000 | 1.55% |
| 报告期内公司债券的付息兑付情况 | 发行人于 2025 年 12 月 3 日，发布了四川科伦药业股份有限公司 2025 年度第一期超短期融资券 2025 年兑付安排公告，并于 2025 年 12 月 14 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

2025年7月9日，联合资信评估股份有限公司在对公司生产经营状况、宏观经济和政策环境、行业发展、重大事项、财务情况等方面进行综合分析评估的基础上，出具了《四川科伦药业股份有限公司主体长期信用评级报告》（联合（2025）6249号），评定公司主体信用等级为AAA，评级展望为稳定。

2025年8月6日，中诚信国际信用评级有限责任公司在对公司科技创新竞争力、财务风险、未来预测、ESG等方面进行综合分析评估的基础上，出具了《2025年度四川科伦药业股份有限公司信用评级报告》（CCXI-20252896M-01），评定公司主体信用等级为AAAsti，评级展望为稳定。

(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 | 2025年 | 2024年 | 本年比上年增减 |
|--------------|------------|------------|---------|
| 资产负债率 | 26.46% | 28.35% | -1.89% |
| 扣除非经常性损益后净利润 | 159,653.33 | 290,235.42 | -44.99% |
| EBITDA全部债务比 | 37.26% | 54.22% | -16.96% |
| 利息保障倍数 | 23.79 | 26.56 | -10.43% |

三、重要事项

| 序号 | 公告名称 | 披露媒体 | 公告编号 |
|----|--------------------------------------|---|----------|
| 1 | 关于子公司抗PD-L1塔戈利单抗获国家药品监督管理局批准上市的公告 | 《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（ http://www.cninfo.com.cn ） | 2025-001 |
| 2 | 关于公司氯维地平乳状注射液获得药品注册批准的公告 | 《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（ http://www.cninfo.com.cn ） | 2025-002 |
| 3 | 关于子公司核心产品博度曲妥珠单抗的新药申请获国家药品监督管理局受理的公告 | 《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（ http://www.cninfo.com.cn ） | 2025-003 |
| 4 | 关于公司芦曲泊帕片获得药品注册批准的公告 | 《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（ http://www.cninfo.com.cn ） | 2025-004 |
| 5 | 关于子公司就SKB378/HBM9378订立独占性许可协议的公告 | 《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（ http://www.cninfo.com.cn ） | 2025-005 |
| 6 | 关于子公司抗PD-L1塔戈利单抗获国家药品监督管理局批准上市的公告 | 《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（ http://www.cninfo.com.cn ） | 2025-008 |
| 7 | 关于子公司SKB445新药临床试验申请获国家药品监督管理局批准的公告 | 《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（ http://www.cninfo.com.cn ） | 2025-009 |
| 8 | 关于公司注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠注射液获得药品注册批准的公告 | 《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（ http://www.cninfo.com.cn ） | 2025-011 |

| 序号 | 公告名称 | 披露媒体 | 公告编号 |
|----|--|--|----------|
| 9 | 关于子公司西妥昔单抗 N01 注射液获国家药品监督管理局批准上市的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-010 |
| 10 | 关于子公司核心产品芦康沙妥珠单抗 (SAC-TMT) 在 2025 年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统癌症研讨会上公布的研究成果的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-012 |
| 11 | 关于持股 5%以上股东以金融机构专项增持贷款和自有资金增持公司股份计划的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-015 |
| 12 | 关于子公司核心产品芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)获国家药品监督管理局批准第二个适应症 (用于 EGFR 突变非小细胞肺癌治疗) 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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-016 |
| 13 | 关于部分回购股份注销完成暨股份变动的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-017 |
| 14 | 关于子公司放射性核素偶联药物 (RDC)SKB107 新药临床试验申请获国家药品监督管理局批准的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-018 |
| 15 | 关于持股 5%以上股东以金融机构专项增持贷款和自有资金增持公司股份实施结果的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-019 |
| 16 | 关于子公司创新 ADC 药物 SKB518 新药临床试验申请获美国食品药品监督管理局批准的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-022 |
| 17 | 关于 2021 年员工持股计划提前终止的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-030 |
| 18 | 关于 2022 年员工持股计划提前终止的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-031 |
| 19 | 关于 2024 年度利润分配预案的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-026 |
| 20 | 关于子公司核心产品芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的新增适应症上市申请(sNDA)获国家药品监督管理局受理的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-042 |
| 21 | 关于公司注射用比阿培南/氯化钠注射液获得药品注册批准的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-041 |
| 22 | 关于子公司在 2025 年美国临床肿瘤学会年会上公布的六项创新药物研究成果的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-044 |
| 23 | 关于子公司根据 SKB378/HBM9378/WIN378 的独占性许可协议收到现金及股权支付的首付款的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-045 |
| 24 | 关于控股子公司科伦博泰根据一般性授权配售股份的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-046 |
| 25 | 2024 年度分红派息实施公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-047 |

| 序号 | 公告名称 | 披露媒体 | 公告编号 |
|----|--|--|----------|
| 26 | 关于子公司核心产品 TROP2ADC 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合 PD-L1 单抗塔戈利单抗一线治疗无驱动基因突变的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌获国家药品监督管理局突破性疗法认定的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-048 |
| 27 | 关于注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液获得药品注册批准的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-050 |
| 28 | 关于控股子公司科伦博泰完成根据一般性授权配售股份的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-049 |
| 29 | 关于主体信用评级结果的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-052 |
| 30 | 2025 年度第一期超短期融资券发行结果的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-053 |
| 31 | 关于主体信用评级结果的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-054 |
| 32 | 关于修订《公司章程》及其附件的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-060 |
| 33 | 关于公司 2025 年度中期利润分配预案的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-063 |
| 34 | 2025 年度第二期科技创新债券发行结果的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-068 |
| 35 | 关于公司全体监事离任暨选举职工代表董事的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-070 |
| 36 | 关于中期票据获准注册的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-071 |
| 37 | 关于子公司 A400(EP0031)新药上市申请获国家药品监督管理局受理的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-072 |
| 38 | 关于子公司核心产品 TROP2ADC 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)获国家药品监督管理局批准第三项适应症（用于治疗 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变非小细胞肺癌）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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-073 |
| 39 | 2025 年度中期分红派息实施公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-074 |
| 40 | 关于子公司核心产品博度曲妥珠单抗治疗 2L+HER2+乳腺癌获国家药品监督管理局批准上市的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-076 |
| 41 | 关于公司罗替高汀贴片获得药品注册批准的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-075 |
| 42 | 关于子公司在 2025 年欧洲肿瘤内科学会大会上公布的多项创新药物研究成果的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-077 |
| 43 | 关于公司参与全国药品集中采购拟中标的公告 | 《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 (http://www.cninfo.com.cn) | 2025-078 |

| 序号 | 公告名称 | 披露媒体 | 公告编号 |
|----|------------------------------------|---|----------|
| 44 | 关于超短期融资券获准注册的公告 | 《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（ http://www.cninfo.com.cn ） | 2025-081 |
| 45 | 关于公司棕榈酸帕利哌酮注射液获得药品注册批准的公告 | 《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（ http://www.cninfo.com.cn ） | 2025-082 |
| 46 | 关于子公司与 CrescentBiopharma 合作业务进展的公告 | 《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（ http://www.cninfo.com.cn ） | 2025-083 |
| 47 | 关于公司药品纳入国家医保目录的公告 | 《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（ http://www.cninfo.com.cn ） | 2025-084 |
| 48 | 关于控股子公司拟实施 2025 年股份激励计划的公告 | 《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（ http://www.cninfo.com.cn ） | 2025-085 |
| 49 | 关于预计公司与石四药集团 2026 年度日常关联交易情况的公告 | 《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（ http://www.cninfo.com.cn ） | 2025-087 |
| 50 | 关于预计公司 2026 年度部分日常关联交易情况的公告 | 《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（ http://www.cninfo.com.cn ） | 2025-088 |