

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2025-025

四川科伦药业股份有限公司 2024 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 1,590,781,208 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 5.03 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

公司在“三发驱动，创新增长”的战略指导下，坚定不移地贯彻“全力创新、全员营销、饱和生产、压缩成本、创造蓝海”二十字经营管理方针，充分运用“复利思维”，打通业务板块价值链关键环节，全面实现了年度既定发展目标，经营业绩创自上市以来最高水平。

报告期内，公司有两项创新药物获批上市，完成了创新转型的战略闭环。2024 年 11 月，公司首款针对既往至少接受过 2 种系统治疗(其中至少 1 种治疗针对晚期或转移性阶段)的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)成人患者的国产靶向人滋养细胞表面抗原 2 (TROP2) 的抗体偶联药物(ADC)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)批准于中国上市。12 月，公司用于治疗既往接受过 2 线及以上化疗失败的复发或转移性鼻咽癌患者的靶向程序性细胞死亡配体 1(PD-L1)的创新人源化单克隆抗体塔戈利单抗(亦称 A167)(科泰莱®)已获得国家药品监督管理局(NMPA)批准在中国上市，这是全球首个获批上市用于一线治疗鼻咽癌的 PD-L1 单抗。

在输液领域，公司持续强化即配型多室袋产品矩阵的开发，持续引领输液行业变革。 ω -3 甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液(商品名：多奕；规格：1250ml)成功获批，在持续丰富科伦肠外营养管线产品的同时，也填补了国内适用于外周静脉输注含 ω -3 鱼油三腔袋的空白。随着注射用美罗培南/氯化钠注射液的获批上市，公司即配型粉液双室袋产品从头孢类扩展到碳青霉烯类，截至目前已累计获批 8 项，产品矩阵进一步丰富。

2024 年 11 月，公司注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液等 5 个品种纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024 年)》。2024 年 12 月，公司碳酸氢钠林格注射液等 12 个产品中选第十批全国药品集中采购。

2024 年抗生素中间体业务持续保持增长，熊去氧胆酸获取 GMP 认证；合成生物学生产基地有多款新产品成功上市：肌醇、角鲨烯(烷)、依克多因、植物鞘氨醇等，神经酰胺进入小试阶段。多个产品通过 ISO9001、ISO22000、FSSC22000、HACCP、FAMI-QS、Kosher、Halal、REACH、COSMOS 等认证。

为落实科技发展赋能产业发展，公司积极开展 AI 相关合作，目前正在合成生物学和创新药研发、发酵过程控制中探索 AI 应用赋能。截至 2025 年 3 月 24 日，公司重要创新产品 sac-TMT 的国际合作方默沙东启动了 12 项全球三期临床试验，创新国际化加速。

2024 年，实现营业总收入 218.12 亿元，同比增长 1.67%；实现归属于上市公司股东的净利润 29.36 亿元，增长 19.53%。经营业绩变动主要原因：

1. 原料药中间体主要产品销量提升，同时通过生产工艺提升及节能降耗等措施有效降低生产成本，利润同比增加，其中川宁生物向本公司贡献归母净利润同比增加 3.3 亿元；
2. 科伦博泰生物研发项目海外授权收入增加，利润大幅增长，向本公司贡献归母净利润同比增加 1.8 亿元；
3. 公司持续优化输液产品结构，密闭式销量占比提升 1.89%，公司强化非输液产品集群并依托集采中标优势，加大市场拓展提高市场覆盖率，同时因执行国家药品集采政策销售费用下降；
4. 公司优化融资结构，融资额及融资利率下降，财务费用减少。

（二）研发工作进展情况

1. 仿制药研发工作进展

公司坚持以市场价值和政策为导向，实施总成本领先战略，2017 年至 2024 年已累计实现 169 项产品过评/视为过评，建立了肠外营养、细菌感染及体液平衡等疾病领域的核心优势产品及迭代产品集群，进一步巩固了在中国输液市场的行业领先地位，并在麻醉镇痛、生殖健康、中枢神经及其他慢病领域逐步拓展和强化。2012 年转型至今，公司已成功实现了从单纯输液到全面、综合、内涵发展的蜕变。

报告期内，公司仿制药及改良性新药获批生产 34 项（首仿/首家 5 项），获批临床 3 项，申报生产 50 项。

表 1 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	ω-3 甘油三酯(2%)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	获批生产首仿
2	ω-3 甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液	化学药品 3 类	肠外营养	获批生产首仿
3	注射用美罗培南/氯化钠注射液	化学药品 4 类	细菌感染	获批生产首家
4	艾曲泊帕乙醇胺片	化学药品 4 类	血小板减小	获批生产首仿
5	布比卡因脂质体注射液	化学药品 3 类	麻醉镇痛	获批生产第 2 家
6	氯维地平乳状注射液	化学药品 3 类	高血压	获批生产第 2 家
7	奥拉帕利片	化学药品 4 类	肿瘤	获批生产第 2 家
8	地屈孕酮片	化学药品 4 类	内源性孕酮不足引起的疾病	获批生产第 3 家
9	麦考酚钠肠溶片	化学药品 4 类	肾脏移植排斥反应	获批生产

10	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	化学药品 4 类	肠外营养	获批生产
11	间苯三酚注射液	化学药品 4 类	消化道解痉	获批生产
12	骨化三醇软胶囊	化学药品 4 类	骨质疏松	获批生产
13	己酮可可碱注射液	化学药品 3 类	暂时性脑缺血	获批生产
14	盐酸乌拉地尔注射液	化学药品 4 类	高血压	获批生产
15	吡拉西坦注射液	化学药品 3 类	脑血管病、脑外伤	获批生产
16	艾地骨化醇软胶囊	化学药品 4 类	骨质疏松	获批生产
17	瑞戈非尼片	化学药品 4 类	肿瘤	获批生产
18	马来酸阿伐曲泊帕片	化学药品 4 类	血小板减少	获批生产
19	复方电解质注射液	化学药品 4 类	体液平衡	获批生产
20	碘普罗胺注射液	化学药品 4 类	诊断造影	获批生产
21	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	化学药品 3 类	电解质补充	获批生产
22	葡萄糖酸钙注射液	化学药品 3 类	电解质补充	获批生产
一致性评价				
23	维生素 B6 注射液	一致性评价	维生素补充	通过一致性评价 首家
24	注射用头孢唑林钠	一致性评价	细菌感染	通过一致性评价
25	注射用头孢噻肟钠	一致性评价	细菌感染	通过一致性评价
26	注射用苯唑西林钠	一致性评价	细菌感染	通过一致性评价
27	复方醋酸钠林格注射液	一致性评价	体液平衡	通过一致性评价
28	乳酸钠林格注射液	一致性评价	体液平衡	通过一致性评价
29	碳酸氢钠注射液	一致性评价	体液平衡	通过一致性评价
30	盐酸布比卡因注射液	一致性评价	麻醉镇痛	通过一致性评价
31	甘油果糖氯化钠注射液	一致性评价	急慢性颅内压增高、 脑水肿等	通过一致性评价
32	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	一致性评价	腹膜透析	通过一致性评价
33	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	一致性评价	腹膜透析	通过一致性评价
34	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	一致性评价	腹膜透析	通过一致性评价
注：位次标识仅标示前三家。				

报告期内，公司共申报生产 50 项产品。首个改良型新药布瑞哌唑口溶膜、仿制药（10%脂肪乳(OO)/5.5%氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液、长链脂肪乳注射液(OO)、棕榈酸帕利哌酮注射液、注射用阿立哌唑等产品）的申报进一步强化了公司在肠外营养、中枢神经领域产品线迭代的同时，也进一步丰富了公司特色技术平台的产出，提升了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药（产）品情况

序号	名称	注册分类	功能主治/适应症	所处状态
改良型新药				
1	布瑞哌唑口溶膜	化学药品 2.2 类	精神分裂	申报生产 首家

仿制药				
2	西地那非口腔速溶膜	化学药品 3 类	勃起功能障碍	申报生产首仿
3	布瑞哌唑片	化学药品 4 类	精神分裂症	申报生产首仿
4	布瑞哌唑口崩片	化学药品 3 类	精神分裂症	申报生产首仿
5	甲磺酸沙非胺片	化学药品 4 类	帕金森	申报生产首仿
6	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液	化学药品 4 类	细菌感染	申报生产首仿
7	注射用阿立哌唑	化学药品 4 类	精神分裂症	申报生产首仿
8	尼莫地平片	化学药品 4 类	蛛网膜下腔出血	申报生产第 2 家
9	伊布替尼片	化学药品 3 类	肿瘤	申报生产第 2 家
10	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片	化学药品 4 类	围绝经期综合征	申报生产第 2 家
11	10%脂肪乳(00)/5.5%氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	化学药品 4 类	肠外营养	申报生产第 2 家
12	结构脂肪乳注射液(C6-24)	化学药品 4 类	肠外营养	申报生产第 2 家
13	恩扎卢胺片	化学药品 3 类	肿瘤	申报生产第 2 家
14	屈螺酮炔雌醇片(II)	化学药品 4 类	女性避孕	申报生产第 3 家
15	恩他卡朋双多巴片(II)	化学药品 4 类	帕金森	申报生产第 3 家
16	脑脊髓手术用洗净灌流液	化学药品 3 类	开颅手术清洗	申报生产第 3 家
17	注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液	化学药品 4 类	细菌感染	申报生产第 3 家
18	长链脂肪乳注射液(00)	化学药品 4 类	肠外营养	申报生产
19	小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)	化学药品 3 类	肠外营养	申报生产
20	复方氨基酸注射液(20AA)	化学药品 4 类	肠外营养	申报生产
21	棕榈酸帕利哌酮注射液	化学药品 4 类	精神分裂症	申报生产
22	阿立哌唑口服溶液	化学药品 3 类	精神分裂症	申报生产
23	盐酸曲唑酮片	化学药品 3 类	抑郁	申报生产
24	洛索洛芬钠贴剂	化学药品 4 类	麻醉镇痛	申报生产
25	米库氯铵注射液	化学药品 4 类	麻醉镇痛	申报生产
26	盐酸戊乙奎醚注射液	化学药品 4 类	麻醉辅助	申报生产
27	醋酸加尼瑞克注射液	化学药品 4 类	辅助生殖	申报生产
28	醋酸阿托西班注射液	化学药品 4 类	早产预防	申报生产
29	吗啉硝唑氯化钠注射液	化学药品 4 类	细菌感染	申报生产
30	左氧氟沙星注射液	化学药品 3 类	细菌感染	申报生产
31	注射用硫酸艾沙康唑	化学药品 4 类	真菌感染	申报生产
32	醋酸葡萄糖维持液	化学药品 3 类	电解质补充	申报生产
33	氯化钾口服溶液	化学药品 3 类	低钾血症	申报生产
34	氯化钙注射液	化学药品 3 类	低钙血症	申报生产

35	复方电解质注射液 (V)	化学药品 3 类	体液平衡	申报生产
36	盐酸纳呋拉啡口崩片	化学药品 4 类	血透或慢性肝病患者难治性瘙痒	申报生产
37	甲磺酸多沙唑啉缓释片	化学药品 4 类	良性前列腺增生和高血压	申报生产
38	尼卡地平注射液	化学药品 4 类	高血压	申报生产
39	罗沙司他胶囊	化学药品 4 类	肾性贫血	申报生产
40	聚乙二醇钠钾散	化学药品 4 类	便秘	申报生产
41	复方聚乙二醇钠钾散 (儿童型)	化学药品 3 类	便秘	申报生产
42	枸橼酸钠血滤置换液	化学药品 4 类	肾脏替代治疗	申报生产
43	奥卡西平口服混悬液	化学药品 4 类	癫痫	申报生产
44	丙戊酸钠缓释片 (I)	化学药品 4 类	癫痫/躁狂	申报生产
45	艾拉莫德片	化学药品 4 类	活动性类风湿关节炎	申报生产
一致性评价				
46	甘油磷酸钠注射液	一致性评价	磷元素补充	申报一致性评价第 3 家
47	盐酸布比卡因注射液	一致性评价	麻醉镇痛	申报一致性评价
48	注射用苯唑西林钠	一致性评价	细菌感染	申报一致性评价
49	注射用氨曲南	一致性评价	细菌感染	申报一致性评价
50	硫酸阿米卡星注射液	一致性评价	细菌感染	申报一致性评价
<i>*位次标识仅标示前三家，仅统计制剂品种。</i>				

改良型新药及 NDDS 复杂制剂管线方面：公司陆续布局 20 余项产品，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已获批上市，棕榈酸帕利哌酮注射液、注射用阿立哌唑、布瑞哌唑口溶膜等已申报生产，KLA480 注射液、布瑞哌唑长效注射液等多项产品正在开展临床研究。下一步，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，加快产出以巩固和拓展科伦核心领域的“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. 创新药物研发进展

为了将现有的创新研发资源进行合理配置，集中全力推进当前具有竞争优势和市场价值的管线项目，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，针对世界上普遍或难治性的癌症，如 BC、NSCLC、GI 癌症（包括 GC 和 CRC）及妇科肿瘤，以及患者人数众多且医疗需求未得到满足的非肿瘤性疾病及病症。

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™。

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®）

Sac-TMT 是由科伦博泰生物拥有自主知识产权的新型 TROP2ADC，其采用新型连接子进行开发，其通过偶联一种贝洛替康衍生的拓扑异构酶 I 抑制剂作为有效载荷，DAR 达到 7.4。Sac-TMT 通过重组抗 TROP2 人源化单克隆抗体特异性识别肿瘤细胞表面的 TROP2，其后被肿瘤细胞内吞并于细胞内释放 KL610023。KL610023 作为拓扑异构酶 I 抑制剂，可诱导肿瘤细胞 DNA 损伤，进而导致细胞周期阻滞及细胞凋亡。此外，其还在肿瘤微环境中释放 KL610023。鉴于 KL610023 具有细胞膜渗透性，可实现旁观者效应，即杀死邻近的肿瘤细胞。该设计的目的是在循环中保持稳定性与肿瘤细胞内 ADC 有效载荷靶向释放之间达到更加有效的平衡。Sac-TMT 是国内首个获得完全批准上市的具有全球知识产权的国产 ADC。

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。

2024 年 5 月，科伦博泰生物在 ASCO 年会上公布了 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(OptiTROP-Breast01)结果。sac-TMT 显示在 PFS 和 OS 上均具有统计学意义和临床意义的显著改善。sac-TMT 的 BICR 评估中位 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%）。

在 2024 年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)大会上，科伦博泰生物公布了在 sac-TMT 对比化疗用于既往接受过治疗的晚期 TNBC 患者的 3 期研究(OptiTROP-Breast01)中，对既往接受过或未接受过 PD-(L)1 抑制剂治疗的患者的探索性分析结果。

2024 年 3 月，sac-TMT 获得国家药监局的突破性疗法认定，用于一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 PD-L1 阴性 TNBC。科伦博泰生物已启动 sac-TMT 对比研究者选择的化疗一线治疗不可手术切除的复发或转移性 TNBC 患者的 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）：

针对 2L+局部晚期或转移性 HR+/HER2-BC 的 3 期注册研究正在进行中。

2023 年 6 月，sac-TMT 获得国家药监局突破性疗法认定，用于治疗既往接受过至少 2L 系统化疗的局部晚期或转移性 HR+/HER2-BC 患者。

EGFR 突变型非小细胞肺癌（NSCLC）：

2025 年 3 月，科伦博泰生物获得中国国家药监局对 sac-TMT 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。与多西他赛相比，sac-TMT 单药疗法在 ORR、PFS 和 OS 方面具有显著统计学意义和临床意义的改善。

2024 年 10 月，国家药监局受理了 sac-TMT 用于治疗经 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的 NDA，该申请已纳入优先审评审批程序。2023 年 1 月，sac-TMT 获得国家药监局突破性疗法认定，用于治疗 EGFR-TKI 治疗后疾病进展的局部晚期或转移性 EGFR 突变型 NSCLC。2024 年 8 月，基于 sac-TMT OptiTROP-Lung03 关键研究积极结果的 NDA 已获国家药监局药审中心受理，并纳入优先审评审批程序。

2024 年美国癌症研究协会(AACR)年会，科伦博泰生物公布了 sac-TMT 用于既往接受过治疗的晚期 NSCLC 患者的 2 期研究的最新疗效和安全性结果。

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 NSCLC 的 3 期注册性研究正在进行中。

EGFR 野生型非小细胞肺癌（NSCLC）：

sac-TMT 联合帕博利珠单抗（可瑞达®）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，以及 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 患者的两项 3 期注册研究正在进行中。

2024 年 5 月，科伦博泰生物在 ASCO 年会上公布了 sac-TMT 联合 A167（抗 PD-L1 单抗）用于一线治疗晚期 NSCLC 患者的 2 期研究(OptiTROP-Lung01)结果。

其他适应症：

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、UC、CRPC 及 HNSCC。

在 2024 年 ESMO 大会上，科伦博泰生物公布了 sac-TMT 联合帕博利珠单抗用于复发或转移性 CC 患者的疗效及安全性结果和 sac-TMT 单药疗法用于既往接受过治疗的晚期 EC 及 OC 患者的 2 期研究的安全性及疗效结果。

在 2024 年美国癌症研究协会(AACR)年会上，科伦博泰公布了 sac-TMT 用于既往接受过治疗的晚期胃癌或 GEJ 癌症患者的 2 期研究的初步疗效和安全性结果。

在 2025 年美国临床肿瘤学会(ASCO)泌尿生殖系统(GU)癌症研讨会上，科伦博泰公布了 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。

科伦博泰生物已向默沙东授予一项在大中华区以外开发、使用、制造及商业化 sac-TMT 的独家、付特许权使用费、可转授的许可。截至目前，默沙东已启动 12 项正在进行的 sac-TMT 作为单药疗法或联合帕博利珠单抗或其他药物用于多种类型癌症的全球性 3 期临床研究。以下研究由默沙东主办及牵头：

乳腺癌适应症 3 项：sac-TMT 联合帕博利珠单抗对比 TPC 用于既往经新辅助治疗且手术后未达到 pCR 的 TNBC 患者；作为单药疗法及与帕博利珠单抗联合对比 TPC 用于治疗既往接受过治疗的局部复发、不可切除或转移性 TNBC 受试者（PD-L1 表达的 CPS <10）；作为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）。

肺癌适应症 5 项：sac-TMT 联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗用于治疗手术后接受新辅助帕博利珠单抗联合铂类双药化疗后未达到 pCR 的可切除的 NSCLC 成人受试者；联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗用于一线治疗 PD-L1 大于或等于 50%的转移性 NSCLC 受试者；单药治疗对比标准化疗，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，以及在 EGFR-TKI 治疗时或之后疾病进展后接受过 1 次铂类治疗后）；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；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 3 项：sac-TMT 单药治疗对比化疗用于治疗既往接受过铂类化疗及免疫治疗的 EC 患者；单药治疗对比 TPC 二线治疗复发性或转移性 CC 受试者；用于治疗已接受 2L 化疗的铂类敏感复发性 OC 患者。

胃肠道癌症适应症 1 项：sac-TMT 用于 3L+晚期/转移性 GEA。

②博度曲妥珠单抗（HER2ADC，亦称 A166）

博度曲妥珠单抗通过稳定酶可裂解连接子将新型单甲基奥瑞他汀 F(MMAF)衍生物（高细胞毒性微管蛋白抑制剂 Duo-5）与 HER2 单克隆抗体偶联，药物抗体比(DAR)为 2。博度曲妥珠单抗特异性结合肿瘤细胞表面的 HER2，并被肿瘤细胞内吞，在胞内释放毒素分子 Duo-5，Duo-5 诱导肿瘤细胞周期阻滞在 G2/M 期，引起肿瘤细胞凋亡。博度曲妥珠单抗靶向结合 HER2 后也可抑制 HER2 介导的信号通路；其具有抗体依赖细胞介导细胞毒作用(ADCC)活性。

2025 年 1 月，博度曲妥珠单抗的 NDA 已获国家药监局药审中心受理，用于既往至少接受过一种抗 HER2 治疗的 HER2+不可切除或转移性 BC 成人患者的治疗。在预设的期中分析中，与 T-DM1 相比，博度曲妥珠单抗单药在主要研究终点盲态独立中心评估(BICR)评估的无进展生存期(PFS)具有显著统计学意义和临床意义的改善。

基于主要分析的结果，博度曲妥珠单抗已达到其针对 3L+晚期 HER2+BC 的关键 2 期试验的主要终点，且 NDA 已于 2023 年 5 月获国家药监局受理。

同时，科伦博泰生物已启动博度曲妥珠单抗用于治疗既往接受过有效载荷为拓扑异构酶抑制剂 ADC 的 HER2+不可切除或转移性 BC 的开放、多中心 2 期临床研究。

③ SKB315(CLDN18.2ADC):

SKB315 配置了自主开发的人源化 CLDN18.2 单抗及独特的有效载荷-连接子设计。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。科伦博泰正在进行 SKB315 的 1b 期临床试验。

④ SKB410/MK-3120(Nectin-4ADC):

SKB410 是一款靶向晚期实体瘤的新型 Nectin-4ADC，并采用差异化的有效载荷-连接子策略。SKB410 显示出令人鼓舞的 1 期临床数据。作为申办方，默沙东已启动 SKB410 的全球 1/2 期临床试验。

⑤ SKB571/MK-2750:

SKB571 是一款科伦博泰生物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 CRC 等。1 期临床试验正在中国进行中。

⑥ SKB518、SKB535/MK-6204 及 SKB445:

SKB518、SKB535 及 SKB445 是具有潜在 FIC 靶点的新型 ADC 药物。各项目 1 期临床试验均在中国进行中。科伦博泰生物已与默沙东订立开发 SKB535 的许可及合作协议。

国家药监局官方网站宣布，SKB535 为国家药监局批准的首个优化创新药临床试验审评审批试点项目，审评审批用时 21 日。

⑦ SKB500 及 SKB501:

SKB500 及 SKB501 是具有经验证靶点但采用差异化有效载荷一连接策略的新型 ADC 药物。2024 年 11 月及 12 月，科伦博泰生物分别获得国家药监局批准 SKB501 及 SKB500 用于治疗晚期实体瘤的 IND 申请的临床试验通知。

⑧ SKB107:

SKB107 是一款由科伦博泰生物与西南医科大学附属医院共同开发的靶向肿瘤骨转移的 RDC 药物。2025 年 3 月，科伦博泰生物获得国家药监局批准 SKB107 的 IND 申请的临床试验通知。

截至目前，公司非偶联药物研发进展如下：

① 塔戈利单抗（PD-L1 单抗、亦称 A167）（科泰莱®）：

塔戈利单抗是一种靶向 PD-L1 的人源化单抗。公司开发塔戈利单抗，作为公司免疫疗法的支柱，不仅是作为一种单药，更重要的是与公司的 ADC 和其他肿瘤药物联合使用。

1L NPC

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鼻咽癌一线治疗的 PD-L1 单抗。

基于塔戈利单抗联合顺铂和吉西他滨对照安慰剂联合顺铂和吉西他滨治疗复发或转移性鼻咽癌的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 3 期临床研究，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鼻咽癌可获得更优的 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组的中位 PFS 未达到，安慰剂联合化疗中位 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 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%。

3L+ NPC

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。

基于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发或转移性 NPC 患者中开展的开放性、多中心、2 期临床研究，截至数据截止日，中位随访时间为 21.7 个月，共有 132 例患者纳入全分析集（FAS），IRC 评估的 ORR 为 26.5%，DoR 为 12.4 个月，OS 为 16.2 个月。同时，塔戈利单抗具有可控的安全性，3 级免疫相关不良事件为 3.9%，未观察到 3 级以上免疫相关不良事件。上述相关临床研究资料已发表在《柳叶刀》子刊《The Lancet Regional Health – Western Pacific》。

此外，公司正积极探索塔戈利单抗联合 ADC 药物作为早线治疗的潜力，以最大限度地发挥公司肿瘤管线的临床价值。

② 西妥昔单抗 N01（EGFRmAb、亦称 A140）（达泰莱[®]）：

西妥昔单抗 N01 是一种重组抗表皮生长因子受体(EGFR)人鼠嵌合单克隆抗体，可以抑制 EGFR 表达的肿瘤细胞的生长和存活。

2025 年 2 月，西妥昔单抗 N01 注射液用于与 FOLFOX 或 FOLFIRI 方案联合用于一线治疗大鼠肉瘤病毒 RAS 基因野生型的转移性结直肠癌获国家药监局批准中国上市。

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[®]）相比并无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）。安全性方面，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 A400/EP0031（RET 抑制剂）：

2021 年 3 月，科伦博泰生物向总部设在英国的国际肿瘤药物开发公司 Ellipses Pharma 授出在大中华区及部分亚洲国家(朝鲜、韩国、新加坡、马来西亚及泰国)之外开发、制造及商业化 A400 的独家授权。目前，科伦博泰生物正在中国进行针对 1L 及 2L+晚期 RET+NSCLC 的关键临床研究及 RET+MTC 以及实体瘤的 1b/2 期临床研究，预计将于 2025 年提交 A400 的 NDA 申请。根据相关合作及许可协议，Ellipses Pharma 正在中国以外的全球范围内推进其 2 期临床研究。2024 年 3 月，A400/EP0031 获得 FDA 快速通道资格认定，用于治疗 RET 融合阳性 NSCLC。2024 年 4 月，A400 获 FDA 批准进入 2 期临床开发。截至 2024 年 12 月 31 日，共计在美国、欧洲及阿联酋为 A400/EP0031 设立 33 个临床试验中心。

④ SKB378/WIN378 (TSLP 单抗)：

针对中重度哮喘的 IND 申请已于 2022 年 2 月获得国家药监局批准，且公司已完成在中国健康受试者中开展的 1 期临床试验。用于治疗 COPD 的 IND 申请已于 2025 年 1 月获得国家药监局批准。

2025 年 1 月，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。SKB378/WIN378 是科伦博泰与 Harbour BioMed 共同开发的项目，双方平分全球权利。Windward Bio 正在准备 2 期临床试验。

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。首付款及近期付款合计 4,500 万美元，包括现金对价和 Windward Bio 母公司的股权。根据许可协议的条款及条件，若 Windward Bio 近期发生控制权变更或与第三方订立分许可协议，科伦博泰生物与 Harbour BioMed 亦有资格向 Windward Bio 收取额外款项。Windward Bio 根据许可协议向科伦博泰与 Harbour BioMed 支付的款项将等额支付给科伦博泰与 Harbour BioMed。

⑤ SKB336 (FXI/FXI α 单抗)：科伦博泰生物已在中国完成 1 期试验。

⑥ A296 (STING 激动剂)：1 期试验正稳步推进。

3. 生物发酵产品及合成生物学产品研发进展

川宁生物合成生物学产品的研发围绕两类工作开展：一方面积极向生产基地交付新产品，另一方面围绕已交付产品持续进行菌株改造和工艺优化以实现降本增效。报告期内，化妆品活性原料 RCB125 植物鞘氨醇及衍生产品、生物基材料单体 RCB128 等项目实现菌种和工艺包的交付，发酵水平达到预期目标，且植物鞘氨醇及衍生产品已在生产基地完成中试并试产。化妆品活性原料 RCB112 角鲨烷、饲料添加剂 RCB114 肌醇等产品的菌种改进、发酵和提取工艺的优化达到年初设定目标。在研产品目前聚焦于大宗或产值较高的二类产品，报告期内完成所设定的阶段性里程碑，为 2025 年研发交付奠定了基础。

在拥抱新技术方面，川宁生物与上海金程科技建立了战略合作关系，双方已经在 AI 赋能发酵产业、AI 辅助合成生物学研发、新产品合作开发等方面开展了合作。

川宁生物子公司上海锐康生物将人工智能用于辅助合成生物学的研发，利用生成式 AI 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，研发工作使用 AI 赋能后，酶改造方面使酶的活性整体大幅提高，极大地提高了研发效率。目前，公司正在逐步将 AI 应用到各项研发工具中进行开发和使用。

另一方面，川宁生物将人工智能与现有产业结合，助力新质生产力发展，以全面提升公司的生产方式和生产效率。具体包括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。报告期内，公司在硫氰酸红霉素产线部分实验罐上实现了 AI 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。从目前实验数据来看，由该 AI 虚拟工程师所调控的实验罐的发酵水平已全部高于原有未使用 AI 调控发酵罐水平，按照相同物料投入，AI 所调控的发酵罐平均产量超出对照组 3%-5% 的产量，并且随着新批次数据的喂入，多次迭代后有望持续提升发酵产量。目前 AI 虚拟工程师已能够实时提前预测发酵过程的演变趋势，包括溶氧、pH 等的变化趋势，进而可以提前进行干预调控，让温度、空气流量、补糖速率等整个调控过程更加平稳，最终维持生产水平的稳定性，大幅降低生产波动。

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 2024 年 12 月 31 日，公司共拥有 2860 项有效专利申请，包括发明专利申请 1425 项、实用新型专利申请 1213 项、外观设计专利申请 222 项。其中 1997 项专利已获授权，包括发明专利 735 项、实用新型专利 1069 项和外观设计专利 193 项。

（三）销售工作情况

公司坚持“二十字经营方针”，以品牌建设为目标，专注于以患者为中心的临床价值需求，积极推动营销体系变革，调整组织架构和销售模式，以适应外部环境变化和公司新产品上市的需要。近年来，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。报告期内，公司创新药获批上市，开启了创新药商业化进程。

1. 输液领域

为进一步巩固公司在输液市场的领导地位，报告期内，公司持续加强医疗终端开发和市场准入，提升市场覆盖率。同时，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。

2024 年，公司输液实现销售收入 89.12 亿元，同比下降 11.85%；销量 43.47 亿瓶/袋，同比下降 0.70%。秉承以患者为中心的理念，公司继续推进全密闭式输液替代半开放式输液进程，提升患者输液安全，密闭式输血量占比较上一年提升 1.89 个百分点。

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。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，导致部分集采药品的销售金额有所下降，但通过降本增效、集约化生产，加之药品回款周期缩短，业务经营质量明显提升。

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积极参与国家集采和国家医保谈判工作，通过以价换量实现销售 852.23 万袋，同比增长 39.09%，已经成为国内三腔袋市场份额最高的厂家之一。多特®脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液集采续标后持续放量。国家医保谈判产品多臻®中长链脂肪乳氨基酸(16)葡萄糖(36%)注射液医保续约成功，有助于产品进一步放量。多欣®ω-3 甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液纳入医保后首年快速放量，为目前医保目录内首个含 ω-3 甘油三酯的工业化三腔袋，兼具功能和抗炎作用，填补了科伦及整个市场的空白，极大提高了患者的临床获益。多奕®ω-3 甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液成功获批，填补了国内适用于外周静脉输注含 ω-3 鱼油三腔袋的空白。

2024 年，粉液双室袋产品管线的销售工作，仍然以医院准入为主，并通过推动医院药学、急诊、应急救援、卫生经济等领域的学术研究，持续加大即配型制剂的市场推广和临床价值认同。报告期内，粉液双室袋产品线实现销售 1297.12 万袋，同比增长 635.75%，其中，注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液、注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液和注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液为销量的主要贡献产品。2024 年国家医保谈判，公司注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液新增纳入目录，注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液续约成功。截至目前，双室袋平台已获批 8 个产品，覆盖头孢类和碳青霉烯类产品管线。

2. 非输液制剂

公司仿制药核心产品管线已经初步建立梯队，产品集群优势凸显。受国家及地方集采等多重因素的影响，公司部分存量产品在续标过程中，价格承压。公司多措并举，加大市场拓展力度、提高市场覆盖率以积极应对。

创新药业务方面，公司已经组建了一支成熟的商业化团队，包括市场、商务与市场准入、医学事务、销售、战略及运营等多个部门，致力于公司创新药的商业化销售。2024 年创新药销售实现了零的突破。

报告期内非输液药品销售收入 41.69 亿元，同比增长 5.41%。

公司塑料水针业务全年销售 8.56 亿支，同比增长 31.22%。主要依托于集采产品盐酸氨溴索、胞磷胆碱、葡萄糖酸钙的放量。

在抗感染领域，集采品种罗红霉素片、磷酸奥司他韦胶囊、阿昔洛韦片等产品销量同比均实现了较快增长。泊沙康唑肠溶片依托国家医保谈判和集采身份，继续推动医院准入，销量快速增长。

麻醉镇痛领域作为公司战略布局的重要组成部分，以舒更葡糖钠、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液等几个产品的积极布局，科伦在该领域建立起了从学术推广到专家资源的营销网络。2024 年，公司舒更葡糖钠销量 66.34 万支，得到了临床的认可。

布比卡因脂质体（布瑞科®）为公司 NDDS 平台的第二项成果，其获批上市进一步强化了已经形成的产品集群优势。布比卡因脂质体单次局部浸润麻醉的作用时间长达 72 小时，副作用小，堪称理想的术后局部镇痛药。

在中枢神经领域，公司首个国采中选品种草酸艾司西酞普兰片（百洛特®）经历多轮续标工作，在激烈的市场竞争中仍然保持了销量的增长，2024 年百洛特®销售收入 2.09 亿元，同比增长 7.84%，质优价廉惠及中国更多抑郁患者；另一集采产品氢溴酸西酞普兰片在多轮续标后，销量也实现了稳定增长。

在内分泌代谢领域，公司布局的新型口服降糖药物已有恩格列净片（科糖恩®）、氢溴酸替格列汀片（科糖文®）、口服周制剂-琥珀酸曲格列汀片等 6 个产品获批。其中，恩格列净片作为新型降糖药物 SGLT2 抑制剂，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；2024 年 6 月成功获批慢性肾病新适应症，实现糖尿病、慢性心衰和慢性肾病三大治疗领域的全覆盖。受国家集采大幅降价“以价换量”、新增适应症等因素影响，该品种持续放量，报告期内销量同比增长 64.46%，在全国同通用名产品中销售占比稳居首位；另一重点产品氢溴酸替格列汀片凭借优异的降糖效果和良好的安全性，已成功通过国家医保谈判纳入医保目录，并快速推进医院准入工作，临床认可度持续提升，有望成为 2025 年新的业绩增长点。

报告期内，公司创新药芦康沙妥珠单抗（佳泰莱®）和塔戈利单抗（科泰莱®）获批上市。2024 年 11 月 22 日，芦康沙妥珠单抗获批上市，11 月 28 日，完成首批药品发运，同日，完成全国首张处方。报告期内，创新药累计实现销售 5,169.37 万元。

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 58.56 亿元，同比增长 20.90%。

受益于抗生素中间体市场需求增长及公司生产工艺的提升带来的产量增加，主要产品对公司业绩的提升贡献较大。川宁生物硫氰酸红霉素实现营业收入 17.46 亿元，同比增长 12.68%；青霉素类中间体实现营业收入 22.63 亿元，同比增长 17.44%；头孢类中间体实现营业收入 11.51 亿元，同比增长 42.78%。

2024 年 7 月 9 日公司收到国家药品监督管理局对公司化学原料药熊去氧胆酸的化学原料药上市申请批准通知书，标志着公司所生产的原料药熊去氧胆酸的质量、安全性和有效性已通过国家权威部门严格审核，获准在国内合法生产与销售。

合成生物学类产品红没药醇、5-羟基色氨酸、肌醇、角鲨烯、植物鞘氨醇、依克多因等实现商业化生产。报告期内，多个产品通过 ISO9001、ISO22000、FSSC22000、HACCP、FAMI-QS、Kosher、Halal、REACH、COSMOS 等认证检查，全年 9 个品种共计获得 24 项认证，肌醇产品取得饲料添加剂生产许可证和批准文号。

4. 国际业务

报告期内，公司国际业务持续稳步增长，公司主营业务实现海外收入 28.86 亿元人民币，同比增长 11.49%。同时，公司海外市场业务拓展取得显著成果，主要得益于公司出口业务的积极开拓和海外投资项目的稳健运营。

出口业务方面，公司开展了中间体、原料药、仿制药产品在 20 余个海外国家/地区的多个注册项目，在多个国家和地区的注册申请取得积极进展，多个产品获得当地监管机构的批准上市，增强了公司在国际市场的竞争力。

海外投资项目方面，斯里兰卡项目（科乐进兰卡和科伦生命科学）发展良好，并持续在产品开发和市场准入方面进行投入。科乐进兰卡收到匈牙利药监部门颁发的人用药片剂和胶囊剂欧盟 GMP 证书，成为斯里兰卡当地首家通过欧盟 GMP 认证的企业。哈萨克斯坦科伦持续推进自动化和智能化改造，产销同比均有增长并突破了 1 亿瓶。同时，哈萨克斯坦科伦积极推进新项目建设和新产品开发，完成了 BFS 车间和口服固体车间建设工作，正在申请欧亚联盟生产线 GMP 认证，确保公司具有良好的持续盈利能力。

（四）生产和质量工作

围绕公司战略目标，在生产技术方面持续组织开展外部对标，引入新设备、新技术。通过提升产线智能化水平、优化改进生产流程、迭代生产工艺等措施不断挖潜降耗。联动研、产、供、销，从源头提升新产品竞争力，并加速新产品的落地转化。衔接研产销各板块，在保障集采品种生产、质量、供应稳健性上持续发力。巩固公司在大输液领域的领先地位，重点推进集约化产线建设、完成 GMP 符合性检查、加速粉液双室袋满产。对固体制剂生产工序中高风险岗位开展贯标，强化固体制剂的平台能力。国际化方面，大力引进全球先进生产技术和制造设备，健全国际化生产体系，为出海业务助力。在行业发展上，协同协会和监管部门，开展技术更新和标准升级，为行业发展贡献力量。积极拥抱人工智能和机器人技术，在办公协同、产线和设备方面先行先试，持续赋能。

抗生素中间体生产方面，川宁生物通过菌种优化、工艺优化、自动化升级等方式，各产品收率及产量明显提升。

报告期内，公司质量信息化系统建设进一步提升，在实验室信息管理系统（LIMS）、药物警戒系统的基础上，统一上线质量管理系统（QMS）、文件管理系统（DMS）、质量年度回顾管理系统（QRS）、电子记录与流程管理平台（ERPP），进一步提高了数据可靠性。针对委托和受托管理、共线生产管理、数据完整性管理等，发布管理标准与技术指南。药品上市后变更管理方面，在发布多份变更技术指南基础上，建立药品上市后技术类变更、研发部门全程参与的机制，实现研发团队从传统的技术转移递进到全生命周期技术保障。

2024 年，公司在质量管理工作上为医药行业技术提升提供了良好实践，包括：科伦全数据质量管理实践荣获“2024 年全国质量标杆”，“基于机器视觉检测和智能 AI 的输液产品全自动灯检系统典型案例”入选国家工业和信息化部 2024 年度“质量提升与品牌建

设典型案例”，四川科伦、湖南科伦等六家生产基地受到国家药品不良反应监测中心发文表扬，深度参与《输液容器生物负载控制指南（中国医药包装协会）》《无菌药品生产污染控制策略（CCS）技术指南（中国医药设备工程协会）》的编写工作。

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

	2024 年末	2023 年末	本年末比上年末增减	2022 年末
总资产	37,316,259,482.00	36,454,901,140.00	2.36%	34,205,984,333.00
归属于上市公司股东的净资产	22,479,520,446.00	19,672,377,989.00	14.27%	15,734,307,942.00
	2024 年	2023 年	本年比上年增减	2022 年
营业收入	21,812,414,489.00	21,453,929,237.00	1.67%	19,038,215,990.00
归属于上市公司股东的净利润	2,935,892,103.00	2,456,112,045.00	19.53%	1,705,324,067.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,902,354,246.00	2,366,186,678.00	22.66%	1,645,852,921.00
经营活动产生的现金流量净额	4,492,861,844.00	5,337,068,931.00	-15.82%	3,126,957,716.00
基本每股收益（元/股）	1.86	1.69	10.06%	1.22
稀释每股收益（元/股）	1.86	1.59	16.98%	1.15
加权平均净资产收益率	13.51%	14.07%	-0.56%	11.70%

(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	6,219,417,413.00	5,607,684,844.00	4,961,672,916.00	5,023,639,316.00
归属于上市公司股东的净利润	1,026,188,176.00	773,923,049.00	670,816,034.00	464,964,844.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	992,050,869.00	761,164,196.00	693,377,264.00	455,761,917.00
经营活动产生的现金流量净额	1,278,763,116.00	1,253,936,115.00	742,725,349.00	1,217,437,264.00

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	40,109	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	33,389	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	23.67%	379,128,280	284,346,210	质押	106,624,000	
雅安市国有资产经营有限责任公司	国有法人	5.86%	93,801,074	0	质押	34,650,800	
香港中央结算有限公司	境外法人	3.22%	51,558,329	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	1.48%	23,652,500	0	不适用	0	
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	1.36%	21,811,839	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	1.33%	21,300,630	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	1.25%	20,000,099	0	不适用	0	
中国建设银行股份有限公司—易方达沪深 300 交易型开放式指数发起式证券投资基金	其他	0.95%	15,263,758	0	不适用	0	
#刘亚光	境内自然人	0.94%	15,119,962	0	不适用	0	
上海银行股份有限公司—银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.91%	14,611,384	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，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

单位：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

股东名称（全称）	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
上海银行股份有限公司—银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	10,543,853	0.70%	192,600	0.01%	14,611,384	0.91%	0	0.00%

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

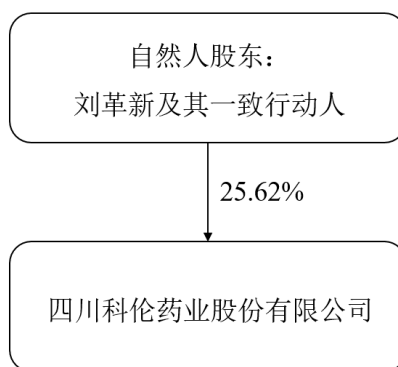
适用 不适用

(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

三、重要事项

序号	公告名称	披露媒体	公告编号
1	关于控股子公司科伦博泰与 MSD 公司 SKB264/MK2870 项目的进展公告	《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)	2024-018
2	关于子公司主要产品 A400(EP0031) 获美国食品药品监督管理局授予快速通道资格认定的公告	《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)	2024-026
3	关于子公司核心产品 SKB264(MK-2870) 就一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 PD-L1 阴性 TNBC 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)	2024-031
4	关于子公司核心产品芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) 于 2024 年美国癌症研究协会年会上刊发研究成果的公告	《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)	2024-046
5	关于“科伦转债”赎回结果的公告	《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)	2024-049
6	关于“科伦转债”摘牌的公告	《证券时报》《上海证券报》《证券日报》《中国证	2024-050

		券报》及公司指定信息披露网站巨潮资讯网 (http://www.cninfo.com.cn)	
7	2024 年度第一期超短期融资券（科创票据）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)	2024-051
8	关于为子公司提供担保额度预计的公告	《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)	2024-061
9	关于认购控股子公司科伦博泰发行的内资股的公告	《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)	2024-069
10	关于子公司核心产品芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) 于 2024 年美国临床肿瘤学会年会上公布研究成果的公告	《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)	2024-078
11	关于子公司创新药物注射用 SKB518 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)	2024-083
12	关于控股子公司科伦博泰与默沙东合作的进展公告	《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)	2024-090
13	关于子公司核心产品芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) 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)	2024-091
14	关于变更部分募集资金用途的公告	《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)	2024-096
15	关于子公司核心产品芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) 于 2024 年欧洲肿瘤内科学会大会上公布研究结果的公告	《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)	2024-101
16	关于子公司核心产品芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) 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)	2024-121
17	关于子公司 SKB535 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)	2024-122
18	关于子公司 SKB571 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)	2024-123
19	关于认购控股子公司科伦博泰定向发行的内资股股份的进展公告	《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)	2024-124
20	关于子公司 SKB501 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)	2024-126
21	关于子公司核心产品芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) 基于 OptiTROP-Breast01 研究治疗 2 线及以上 TNBC 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)	2024-127
22	关于子公司 SKB500 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)	2024-129
23	关于认购控股子公司科伦博泰定向发行的内资股股份完成的公告	《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 (http://www.cninfo.com.cn)	2024-133