

中国化学制药行业数据研究报告

广州标点医药信息股份有限公司

2023 年

目 录

第一部分：2022 年医药行业经济运行情况	1
第二部分：2022 年化学药制剂进出口情况分析	4
第三部分：2022 年 20 城市医院化学药用药分析	7
第一节：2022 年重点城市样本医院化学药采购情况	7
第二节：2022 年医院化学药市场各类别药物格局	8
第三节：2022 年医院化学药主要产品市场情况	10
第四节：2022 年医院化学药主要企业市场情况	11
第五节：2022 年医院化学药主要品牌市场情况	11
第六节：2022 年医院化学药主要类别的市场格局情况	13
第四部分：2022 年我国化学药品注册情况	37
第五部分：我国化学制药重点企业经营业绩分析	38
第一节：华北制药	38
第二节：哈药股份	41
第三节：东北制药	44
第四节：信立泰	47
第五节：新华制药	50
第六节：复星医药	53
第七节：上海医药	57
第八节：科伦药业	60
第九节：鲁抗医药	71
第十节：恒瑞医药	74
第十一节：丽珠集团	78
第十二节：国药现代	85
第十三节：人福医药	88
第十四节：华润双鹤	91
第十五节：华海药业	95
附录	99
一、指标及公式解释	99
二、数据来源	99

图表目录

图表 1 : 2020-2022 年医药工业主营业务收入(亿元)及增幅(%)	2
图表 2 : 2020-2022 年医药工业实现利润总额(亿元)及增幅(%)	2
图表 3 : 2018 年-2022 年重点城市样本医院化学药采购情况	7
图表 4 : 2018 年-2022 年重点城市医院化学药市场各大类分布格局	8
图表 5 : 2018 年-2022 年医院化学药市场排名 TOP20 品种份额	10
图表 6 : 2018 年-2022 年医院化学药市场排名 TOP20 企业份额	11
图表 7 : 2018 年-2022 年医院化学药市场排名 TOP20 品牌份额	12
图表 8 : 2018 年-2022 年抗肿瘤和免疫调节剂通用名 TOP20 格局	13
图表 9 : 2018 年-2022 年抗肿瘤和免疫调节剂品牌 TOP20 格局	14
图表 10 : 2018 年-2022 年消化系统及代谢药通用名 TOP20 格局	15
图表 11 : 2018 年-2022 年消化系统及代谢药品牌 TOP20 格局	16
图表 12 : 2018 年-2022 年血液和造血系统药物通用名 TOP20 格局	17
图表 13 : 2018 年-2022 年血液和造血系统药物品牌 TOP20 格局	18
图表 14 : 2018 年-2022 年全身用抗感染药物通用名 TOP20 格局	19
图表 15 : 2018 年-2022 年全身用抗感染药物品牌 TOP20 格局	20
图表 16 : 2018 年-2022 年神经系统药物通用名 TOP20 格局	21
图表 17 : 2018 年-2022 年神经系统药物品牌 TOP20 格局	22
图表 18 : 2018 年-2022 年心脑血管系统药物通用名 TOP20 格局	23
图表 19 : 2018 年-2022 年心脑血管系统药物品牌 TOP20 格局	24
图表 20 : 2018 年-2022 年呼吸系统药物通用名 TOP20 格局	25
图表 21 : 2018 年-2022 年呼吸系统药物品牌 TOP20 格局	26
图表 22 : 2018 年-2022 年肌肉-骨骼系统药物通用名 TOP20 格局	27
图表 23 : 2018 年-2022 年肌肉-骨骼系统药物品牌 TOP20 格局	28
图表 24 : 2018 年-2022 年生殖泌尿系统和性激素类药物通用名 TOP20 格局	29
图表 25 : 2018 年-2022 年生殖泌尿系统和性激素类药物品牌 TOP20 格局	30
图表 26 : 2018 年-2022 年全身用激素类制剂(不含性激素和胰岛素)药物通用名 TOP20 格局	31
图表 27 : 2018 年-2022 年全身用激素类制剂(不含性激素和胰岛素)药物品牌 TOP20 格局	32
图表 28 : 2018 年-2022 年感觉系统药物通用名 TOP20 格局	33
图表 29 : 2018 年-2022 年感觉系统药物品牌 TOP20 格局	34
图表 30 : 2018 年-2022 年皮肤病药物通用名 TOP20 格局	35
图表 31 : 2018 年-2022 年皮肤病药物品牌 TOP20 格局	36
图表 32 : 2022 年获批的创新化学药	37
图表 33 : 2022 年华北制药主营业务构成情况	40
图表 34 : 2022 年哈药股份主营业务构成情况	43
图表 35 : 2022 年东北制药主营业务构成情况	46
图表 36 : 2022 年信立泰主营业务构成情况	48
图表 37 : 2022 年新华制药主营业务构成情况	52
图表 38 : 2022 年复星医药主营业务构成情况	56
图表 39 : 2022 年上海医药主营业务构成情况	59
图表 40 : 2022 年科伦药业主营业务构成情况	69

图表 41 : 2022 年鲁抗医药主营业务构成情况	73
图表 42 : 2022 年恒瑞医药主营业务构成情况	77
图表 43 : 2022 年丽珠集团主营业务构成情况	83
图表 44 : 2022 年国药现代主营业务构成情况	86
图表 45 : 2022 年人福医药主营业务构成情况	89
图表 46 : 2022 年华润双鹤主营业务构成情况	94
图表 47 : 2022 年华海药业主营业务构成情况	98

仅限李氏大药厂阅读，不得传播于第三方

第一部分：2022年医药行业经济运行情况

(一) 医药工业总体情况

1、医药工业营收明显下滑，子行业走势分化

根据规模以上企业 2020-2022 年营业收入变化值数据显示：2022 年中国医药制造业七大子行业合计营业收入为 32503.8 亿元，同比增长 0.22%，较 2021 年的高速增长有所回落，总体呈现下降趋势，医药工业总体经济运行形势面临严峻挑战。具体到各子行业，走势分化，生物药品制造行业营业收入出现大幅度下滑，主要原因是新冠疫苗销售大幅下降，2021 年新冠疫苗形成很大的行业增量，2022 年由于疫情防控形势变化，新冠疫苗销售大幅下降导致生物药品制造在 2022 年营业收入同比下降 32.8%，成为医药工业经济指标下滑的主要原因。此外，疫情对药品消费和供给都产生不利影响。2022 年全国医疗卫生机构全年总诊疗人次同比下降 1.5%，米内网监控的样本医院用药金额同比也出现负增长，明显低于上年水平。尽管部分疫情防控相关药品销量增长，如 12 月部分企业解热镇痛、呼吸类药品销售额大幅增加，但难以抵消疫情造成的全年医院用药金额减少和部分企业停工停产的影响。化学药品制剂制造行业作为营收占比最大的子行业，受国家与地方带量采购以及原料药涨价的影响，表现继续疲软，销售同比增长仅为 1.9%，拖累医药工业整体增速。中成药生产、中药饮片两个子行业受中药材涨价影响，表现亦不如往年。除上述子行业表现不佳，化学药品原料药制造、卫生材料及医用品制造、医疗仪器设备及器械制造实现了较高的增速，成为医药工业全年营业收入能够保持正增长的重要力量。

化学药品原料药制造受益于大宗原料药价格上涨以及解热镇痛、激素、抗感染类等原料药出口旺盛，营收同比增长 15%，成为 2022 年医药工业各子行业中销售增长最快的行业。医疗仪器设备及器械制造、卫生材料及医用品制造受益于 2022 年疫情常态化监控政策，对核酸检测设备及试剂、抗原检测试剂以及防护用品的旺盛需求，营收同比增长 11.9%，均优于 2021 年同期水平。

总体上看，2022 年面对复杂多变的国际环境和新冠疫情等因素冲击，医药工业的相关经济指标相较 2021 年的高速增长有所回落，但仍表现出较强的发展韧性，为疫情防控和经济社会大局稳定提供了有力保障，为如期实现国家“十四五”医药工业发展规划奠定了基础。

2、医药工业利润明显下滑，疫情防控变化促使行业利润回归正常水平

根据统计局披露的相关数据结合米内网的推算显示：2022 年中国医药制造业七大子行业实现利润总额为 5038.4 亿元，同比下降-26.73%，下滑的主要原因是生物药品制造和中药饮片加工这两个 2021 年利润增速创纪录的子行业利润状态回归到正常水平。2021 年因疫情创造的特殊红利时期是无法持续的，2022 年疫情防控形势变化后行业利润回调是应有之义。2023 年医药工业利润总额与 2020 年相比，仍有 23% 的增幅。

(二) 化学制药行业运行情况

化学制药行业包括化学药品原料药制造和化学药品制剂制造两个子行业。化学药品原料药是化学药品制剂的上游产品，是进一步制成药物制剂的原材料，也是药品制剂中的有效成分。化学药品原料药制造与化学药品制剂制造在利润总额上，分别约占化学制药工业的 66% 和 34%。

2022 年，化学制药行业实现主营业务收入 13645.6 亿元，实现利润 2014.6 亿元，两者增速同比去年有所放缓。

2022 年，以原料药生产为主的企业，实现主营业务收入 5077.1 亿元，同比增长 15%，增

幅较去年同期扩大 1.4 个百分点；实现利润 681 亿元，同比增长 18.4%，增幅较去年同期扩大 8.8 个百分点。

2022 年，以化学药品制剂生产为主的企业，实现主营业务收入 8568.5 亿元，同比增长 1.9%，销售额增速同比去年有所下滑，实现利润 1333.6 亿元，同比增长 0.9%，利润增速同比去年大幅度下滑。

图表 1：2020-2022 年医药工业主营业务收入（亿元）及增幅（%）

细分子行业	2022 年		2021 年		2020 年 营业收入
	营业收入	同比增长	营业收入	同比增长	
化学药品原料药制造	5077.1	15.00%	4414.9	13.6%	3944.6
化学药品制剂制造	8568.5	1.90%	8408.7	8.1%	8356.9
中药饮片加工	2169.9	5.50%	2056.8	13.7%	1781.9
中成药生产	5134.5	5.60%	4862.2	11.9%	4414.2
生物药品制造	3977.0	-32.80%	5918.1	113.8%	2795.6
卫生材料及医药用品制造	2632.0	11.90%	2352.1	-10.0%	2687.2
医疗仪器设备及器械制造	4944.9	11.90%	4419.0	9.8%	3782.0
全国合计	32503.8	0.22%	32431.8	19.1%	27762.4

数据来源：国家统计局

图表 2：2020-2022 年医药工业实现利润总额（亿元）及增幅（%）

细分子行业	2022 年		2021 年		2020 年 利润总额
	利润总额	同比增长	利润总额	同比增长	
化学药品原料药制造	681.0	18.40%	575.2	9.6%	524.8
化学药品制剂制造	1333.6	0.90%	1321.7	19.9%	1102.4
中药饮片加工	170.8	-31.90%	250.9	100.1%	125.4
中成药生产	744.3	-1.10%	752.6	21.6%	618.8
生物药品制造	904.3	-69.40%	2955.4	384.8%	609.6
卫生材料及医药用品制造	316.5	20.30%	263.1	-38.7%	428.9
医疗仪器设备及器械制造	887.8	17.20%	757.5	8.2%	700.3
全国合计	5038.4	-26.73%	6876.3	67.3%	4110.2

数据来源：国家统计局

以下是国家统计局关于经济运行数据的相关解释：

注 1：规模以上工业企业利润总额、营业收入等指标的增速均按可比口径计算。报告期数据与上年所公布的同指标数据之间有不可比因素，不能直接相比计算增速。其主要原因是：（1）根据统计制度，每年定期对规模以上工业企业调查范围进行调整。每年有部分企业达到规模标准纳入调查范围，也有部分企业因规模变小而退出调查范围，还有新建投产企业、破产、注（吊）销企业等变化。（2）加强统计执法，对统计执法检查中发现的不符合规模以上工业统计要求的企业进行了清理，对相关基数依规进行了修正。（3）加强数据质量管理，剔除跨地区、跨行业重复统计数据。

注 2：医药工业由化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、生物药品制造（含基因工程药物和疫苗制造）、卫生材料及医药用品及药用辅料及包装材料、医疗仪器设备及器械制造组成。

注 3：化学制药行业由化学原料药和化学制剂工业组成。

(三) 化学药品制剂产量情况

根据化学制药工业协会统计数据,2022年全年化学药品原料药产量比上年增长16%。主要大类中,抗感染类药物产量比上年减少4.5%,解热镇痛类药物产量减少21.2%,维生素类产量增长8.3%,葡萄糖(口服+注射)产量增长11.1%。化学药品制剂中的主要五大类剂型中,粉针剂产量比上年增长2.5%,注射液减少12.2%,输液增长4.5%,片剂增长1.5%,胶囊增长14.2%。

(四) 2023年及“十四五”化学制药工业发展趋势

随着我国人口老龄化加剧、医疗健康重视程度加强和居民收入水平提高,预计2023年我国医药制造业营业收入和利润规模将持续增长,医药制造业增加值增长速度将继续高于全国工业平均值。随着国内新冠肺炎疫情防控常态化,企业生产、经营情况逐步正常,药品刚性需求恢复,化学制药工业也将保持稳定的发展趋势。

“十四五”是我国开启全面建设社会主义现代化国家新征程、向第二个百年奋斗目标进军的第一年。我国进入新的发展阶段,发展基础更加坚实,发展条件深刻变化,进一步发展面临新的机遇和挑战。“十四五”也是医药工业向创新驱动转型、实现高质量发展的关键五年。随着《“十四五”医药工业发展规划》、《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》等细分领域“十四五”规划的发布,医药工业处于重要的战略机遇期,机遇与挑战并存,在保障药品安全、促进药品高质量发展、医药产业高质量健康发展、保护和促进公众健康的同时,向国际化高端水平迈进,为全面建成健康中国提供坚实保障。

第二部分：2022 年化学药制剂进出口情况分析

2022 年，新冠疫情持续肆虐，年初爆发的俄乌冲突愈演愈烈，全球经济复苏缓慢，给国际医药市场增加了诸多不确定性，我国西药类产品外贸运行受到了一定影响。面对复杂的经贸形势，中国政府不断加大改革力度，医药企业也在变局中谋求新发展。《药品管理法实施条例》开始修订，一系列稳外贸稳外资措施出台落地，行业规范程度不断提高，转型升级进程不断加速。2023 年，外部环境仍然严峻，面对监管与市场的多重压力，在全球经济复苏、研发创新回暖等多个增长点的带动下，经受疫情考验的西药产品高质量“走出去”不仅是行业的必然选择，更是监管政策与市场调节的必然结果。

2022 年，我国外贸进出口继续保持较高增速，连续 6 年保持货物贸易第一大国地位。根据海关总署数据显示，2022 年我国货物贸易进出口总值 42.07 万亿元人民币，比 2021 年增长 7.7%。根据国家统计局数据显示，医药工业规模以上企业实现出口交货值 4037.8 亿元（不含制药装备），同比下降 15%。主要原因是随着全球疫情防控形势变化，新冠病毒疫苗、诊断试剂、口罩、防护服等防疫类产品国际市场需求大幅下滑，例如新冠病毒疫苗出口额同比下降 93.7%，口罩出口额同比下降 72.9%。

我国医药类产品进出口类别中，西药类产品出口额为 643.11 亿美元，同比下降 5.01%；进口额 504.28 亿美元，同比增长 16.99%，出口贸易顺差为 138.83 亿美元，较 2021 年略有下降。其中生化药呈现出出口需求下跌、进口增长的态势。

2022 年原料药出口额为 517.86 亿美元，占比超过西药类产品的 80%，同比增长 24.04%。其中，非抗疫类原料药如消化类增幅为 7.3%，氨基酸类、心血管类、麻醉类出口增幅均在 20% 左右，中枢神经类出口增幅超过 60%，出口增长良好。与抗疫直接相关的品类如激素类、解热镇痛类增幅分别为 12.47% 和 22.12%，呼吸系统及除青霉素类、头孢菌素类和大环内酯类外的激素类出现出口下降。从原料药出口量价来看，2022 年全年我国共出口原料药 1193.98 万吨，同比增长 8.74%，出口平均单价同比增长 35.79%，维持了疫情以来平稳的增长态势。分市场看，印度、美国稳居我国原料药出口的两大市场，对其出口同比分别增长 7.54% 与 8.74%。

2022 年西药制剂出口额为 66.05 亿美元，同比增长 9.95%，出口数量同比增长 8.57%，出口均价同比上涨 1.57%。其中，除维生素类药品出口下降 1.61% 外，其余品类均保持同比增长的态势，包含胰岛素、皮质甾类激素在内的激素类药品和青霉素类药品出口增速超过 20%。但胰岛素类制剂出口同比增长 20.77%，涨幅较 2021 年收窄，而与抗疫直接相关的皮质甾类激素出口延续了 2021 年的同比下降趋势。分市场看，美国、法国为我国西药制剂出口的两大市场，对其出口同比分别增长 18.01% 与 75.83%。

2022 年生化药品出口额为 59.21 亿美元，同比下降 70.32%。其中，肝素及其盐作为主要出口产品，出口额 15.69 亿美元，占比 26.5%，出口同比下降 1.8%。人用疫苗 2022 年出口额为 9.93 亿美元，同比下降 93.66%；酶及辅酶类产品出口额为 8.19 亿美元，同比下降 5.53%。蛋白质类产品出口额为 10.83 亿美元，同比增长 19.49%。分市场看，2021 年我国生化药受新冠疫苗出口需求暴涨驱动，出口市场主要为东南亚、拉美非发达国家或地区，2022 年我国生化药品出口前两大市场为美国和中国香港，分别同比下降 6.3% 和增长 8.14%，2021 年出口第一大市场，对于 2021 年生化药前三大市场印度尼西亚、巴基斯坦和阿联酋的出口，则分别同比下降了 91.58%、96.13% 和 90.81%，与人用疫苗出口整体降幅基本一致。

2023 年我国医药外贸形势展望

风险与挑战

首先，内外环境存在不确定性。得益于三年来的抗疫需求，我国医药外贸取得了一定的发展，虽然就新冠病毒与人类长期共存的形势而言，国际社会对抗疫相关的各类药品需求将持续存在，但另一方面，疫情依旧会对企业的生产营销、物流运输产生影响，随着国内疫情防控措施的调整，随着跨境流动与商务活动逐步复苏，不排除后续疫情再次大规模暴发的可能，产业能否迅速消弭疫情带来的负面影响待进一步观察。此外，国际形势风云变幻，地缘政治紧张局势加剧。石油、煤炭、金属、粮食等基本生产要素价格持续走高，导致医药行业生产所需的原材料、出口运输成本也随之水涨船高，尤其是对依靠价格优势争夺海外市场的大宗原料药出口不利。以美国为首的西方国家不断挑起国际政治经贸摩擦，也直接或间接影响着医药企业的出口。

其次，行业亟待进一步转型升级。一方面，我国近年来大力推动供给侧结构性改革，依托监管规范和市场引导的方式淘汰落后产能，鼓励企业转型升级，同时加大原料药市场规范力度，打击违法涨价和恶意控销行为。但传统大宗原料药毛利较低、产能过剩的现象仍然存在。尽管疫情以来，国际需求量较高，叠加海运、储存等成本的上涨，部分拉动了原料药均价和出口额的总体上升。但随着抗疫药品国际需求下降，加之多国支持医药产业链本土化、减少对中国依赖的政策逐步深化，未来我国以大宗原料药为主的出口模式难以维持长久的良性增长。

另一方面，我国制剂行业创新发展虽有较大进步，但相较全球第一梯队仍有差距。以疫苗为例，除 2021 年新冠疫苗出口大涨外，我国人用疫苗的进出口多年保持贸易逆差态势，2022 年贸易逆差为 29.42 亿美元，相较于疫情暴发前的 2019 年扩大了 14.37 亿美元。长久以来尽管通过国内企业快速追赶已经能满足我国在多种疫苗方面自足，但在部分领域，如四价、九价人乳头瘤病毒等高端疫苗对于国外进口依然有一定的依赖性。

再次，国际营商环境给出口带来挑战。我国医药企业在新兴市场如拉美、非洲、中东等地开拓市场的过程中，企业往往面临基础设施配套薄弱、优惠政策难以落地、营商环境竞争无序等问题。如一些企业在布局国际市场时，依然采用价格竞争的模式，大打“价格战”，影响企业的正常市场活动及行业整体发展，扰乱出口市场秩序的同时，也不利于中国产品品牌形象的提升。此外，国际关系紧张也对营商环境造成了一定程度的影响，如 2022 年以来，多家在印有投资或业务往来的医药企业反映印度签证难以办理的问题，出签率低，影响商务拓展活动，导致企业难以获得外贸订单。

最后，企业要承受国内外不断趋严趋紧的监管压力。医药行业是强监管行业，政策永远是引领医药行业发展的核心。整体上看，即便是在疫情防控吃紧的 2022 年，医药行业仍保持着政策趋紧、监管趋严的趋势，如企业年报系统上线、集中采购扩容、医保目录更新、推广 DRG/DIP 支付、网售处方药新规落地等。虽然一些政策或推迟了落地时间，或相对柔和地执行，但随着社会生活和经济发展逐步回归正常，预计医药政策的出台频率会加快，落地时间会更紧凑，2023 年，医药行业监管趋严的趋势不会改变。国际上，欧盟委员会更新了一系列法规文件，如进口药品 GMP 附录、临床试验法规等，对企业提出了更严格的产品质量保证、数据公开透明的要求。2022 年我国多款创新药“闯关 FDA 失败”，出海相继受阻。美国 FDA 的药品审评与监管向来严格，过去数年我国一些企业就因延误、抵制 FDA 药品生产现场检查而被列入美国进口警示清单。2022 年 3 月，美国国会要求 FDA 开展增加对海外药品生产现场检查的试点计划，预计 2023 年，FDA 可能恢复部分海外现场检查工作，这对我国原料药及制剂扩大出口美国既是机遇，更是挑战。

形势展望

2020 年以来，疫情对医保支付端产生了一定影响，并间接导致了医药行业的整体颓势。

创新药行业也在 2022 年迎来了“资本寒冬”。随着疫情防控政策的调整，国内创新药行业迎来了新的机遇，也为西药外贸出口带来了“峰回路转”的可能。

创新药方面，2023 年 1 月，国产带状疱疹疫苗在我国成功上市，打破了此前国内仅有 GSK 生产的 Shingrix 垄断局面；绿叶制药研发的利培酮缓释微球注射制剂 1 月在美国成功上市，也为中国创新药 2023 年“走出去”开了一个好头。从新药受理上市数量来看，2017 年药品审评中心共受理 180 件 1 类新药申请（包括 IND 和 NDA），2022 年已增至 688 件，尽管相较 2021 年略有下降，但整体延续了上升的态势。在 2022 年上市的 16 款 1 类新药中，国产新药占 10 个，其中 4 款为生物制品，充分反映了我国创新药研发能力在不断进步。

国际市场布局方面，我国多家头部创新药企业和传统药企在进军欧美等发达国家或地区的同时，也在以股权投资、收购兼并、license-out、商业化授权等多种形式开展国际合作，积极布局东南亚、中东、北方、拉美等新兴市场，国内企业也更多地在海外设立研发中心，深度参与全球研发网络，进一步拓展中外双报的广度与深度。

政策促进产业发展方面，2022 年以来，国家、稳外贸、稳外资一系列政策措施相继出台，在助企纾困、融资支持、信贷保险、贸易便利等多方面促进医药外贸稳定发展；《“十四五”生物经济发展规划》、《“十四五”医药工业发展规划》等纲领文件相继发布，为我国医药产业的升级发展指明了路径；国家药监局探索建立监管科学体系屡出新措，为药品监管能力的提升及促进产业高质量发展提供了监管政策支持。

目前，我国医药行业正处于新法规实施的过渡期和事权调整后的适应期，政策的支持引导与坚实完备的产业基础是医药外贸事业高质量发展的“稳定器”。传统原料药与制剂转型升级正当时，创新药与生物制品发展风劲潮涌，医药产业遭受的疫情阴霾行将散去，自当破浪扬帆。

第三部分：2022 年 20 城市医院化学药用药分析

以下数据来源于广州标点医药信息股份有限公司《重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统》(下称米内网化学药系统)的数据,选取北京市、上海市、广州市、南京市、武汉市、杭州市、成都市、济南市、深圳市、重庆市、天津市、福州市、沈阳市、郑州市、长沙市、石家庄市、西安市、太原市、哈尔滨市、长春市等 20 个城市对我国 2022 年医院化学药市场做一个简要分析。(统计范围:不含中成药,下同)

第一节：2022 年重点城市样本医院化学药采购情况

据米内网化学药系统信息显示,2022 年 20 个城市样本医院化学药采购总额为 1734 亿元;销售额增速同比为-2.46%。首先,尽管国内已经对新冠疫情进行了有力防控,但还是难以抵消新冠疫情造成对药品消费和供给产生的不利影响;其次,由于国家药品带量采购政策的进一步推进,更多品种进入到国家集采目录当中,降低了整体的药品销售价格。受上述两个原因影响,2022 年医院临床诊疗人次和购药金额同比都有所下降,重点城市样本医院的药品终端销售规模略有下滑。

图表 3：2018 年-2022 年重点城市样本医院化学药采购情况



(注:米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统统计,下同)

第二节：2022 年医院化学药市场各类别药物格局

随着新冠肺炎疫情防控进入常态化，人民生活逐步向着正常态恢复，医疗机构日常诊疗也逐渐恢复，根据卫健委发布数据，2022 年 1-11 月，全国医疗卫生机构总诊疗人次为 58.6 亿人次（不包含诊所、医务室、村卫生室数据）（2021 年同口径诊疗人次为 60.5 亿人次），同比下降 3.2%。医院 36.1 亿人次，同比下降 5.2%，其中：公立医院 30.2 亿人次，同比下降 6.1%；民营医院 5.8 亿人次，同比基本无变化。基层医疗卫生机构 19.6 亿人次（不包含诊所、医务室、村卫生室数据），同比增长 0.6%，其中：社区卫生服务中心（站）7.0 亿人次，同比下降 4.4%；乡镇卫生院 10.5 亿人次，同比增长 3.1%。

2022 年与 2021 年相比医院终端诊疗人次减少 1.9 亿人次，其中公立医院减少 2 亿人次，民营医院基本持平，社区卫生服务中心减少 0.3 亿人次，乡镇卫生院减少 0.3 亿人次。

据米内网数据显示，2022 年 20 城市样本医院化学药采购总额为 1734 亿元；销售额增速同比为-2.46%，

从我国重点城市公立医院各疾病大类用药采购情况来看，2022 年所有类别药物的销售额均呈现正增长，其中增速高于总体市场-2.46%增速的药品类别有 6 个，分别是皮肤病用药(11.16%)、生殖泌尿系统和性激素类药物(1.20%)、抗肿瘤和免疫调节剂(-0.14%)、心脑血管系统药物(-0.15%)、血液和造血系统药物(-0.88%)、全身用抗感染药物(-1.83%)。

增速较高的大类中，皮肤病用药类别销售的拉动源于用于特应性皮炎的新药度普利尤单抗在 2022 年上市销售所致。

增速低于行业水平的药品类别有 8 个，分别是神经系统药物(-4.07%)、呼吸系统用药(-4.16%)、抗寄生虫药、杀虫剂和驱虫剂(-4.23%)、肌肉-骨骼系统(-4.73%)、全身用激素类制剂(不含性激素和胰岛素)(-5.74%)、感觉系统药物(-5.96%)、消化系统及代谢药(-6.25%)、杂类(-9.56%)。

增速较低的药品类别，增速下滑主要还是与国家药品集采进一步推进有关，如呼吸系统用药类别，在新冠肺炎疫情和季节性变化的情况下，该治疗领域的患者用药较为普遍广泛，但由于一些销售额很大的重磅品种如：布地奈德、氨溴索、孟鲁司特等产品陆续纳入了国家药品集中采购目录，中标品种的价格大幅度降低，销售额也随之下滑，导致整个类别药物的销售增速下滑，神经系统药物、肌肉-骨骼系统、消化系统及代谢药等类别情况类似，均有多个代表品种进入集采。

图表 4：2018 年-2022 年重点城市医院化学药市场各大类分布格局

排名	大类名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	抗肿瘤和免疫调节剂	8.61%	15.91%	1.88%	12.91%	-0.14%	19.40%	21.43%	24.35%	24.93%	25.52%
2	消化系统及代谢药	1.52%	4.07%	-8.13%	8.63%	-6.25%	14.39%	14.27%	14.62%	14.40%	13.84%
3	血液和造血系统药物	4.63%	3.73%	-3.31%	11.34%	-0.88%	12.47%	12.33%	13.30%	13.42%	13.64%
4	全身用抗感染药物	0.98%	0.60%	-20.42%	4.95%	-1.83%	16.31%	15.64%	13.88%	13.21%	13.30%
5	神经系统药物	0.83%	-2.76%	-15.66%	6.56%	-4.07%	11.94%	11.07%	10.41%	10.06%	9.89%
6	心脑血管系统药物	-3.29%	-2.72%	-22.90%	8.30%	-0.15%	9.42%	8.74%	7.51%	7.38%	7.55%
7	杂类	14.44%	9.36%	-1.66%	17.00%	-9.56%	3.50%	3.65%	4.01%	4.25%	3.94%
8	呼吸系统用药	5.11%	9.06%	-25.52%	15.41%	-4.16%	3.65%	3.80%	3.15%	3.30%	3.24%
9	肌肉-骨骼系统	6.72%	6.57%	-14.57%	6.28%	-4.73%	3.44%	3.50%	3.33%	3.21%	3.14%

10	生殖泌尿系统和性激素类药物	7.28%	3.49%	-18.26%	12.67%	1.20%	1.90%	1.87%	1.71%	1.74%	1.81%
11	全身用激素类制剂(不含性激素和胰岛素)	4.47%	9.94%	-6.88%	15.68%	-5.74%	1.56%	1.63%	1.69%	1.78%	1.72%
12	感觉系统药物	16.62%	10.14%	-14.02%	21.17%	-5.96%	1.18%	1.24%	1.19%	1.30%	1.26%
13	皮肤病用药	7.98%	3.12%	-9.22%	33.50%	11.16%	0.84%	0.83%	0.84%	1.01%	1.16%
14	抗寄生虫药、杀虫剂和驱虫剂	6.79%	12.58%	-19.76%	7.48%	-4.23%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

(注: 数据来源于米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统, 以2022年销售金额排序, 以下皆同)

仅限李氏大药厂阅读, 不得传播于第三方

第三节：2022年医院化学药主要产品市场情况

根据米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据统计：

2022年TOP20品种与去年同期相比，碘克沙醇、奥沙利铂、艾司奥美拉唑(埃索美拉唑)等3个品种跌出TOP20，取而代之的是亮丙瑞林、肠内营养、丁苯酞等3个品种，跌出TOP20的品种中碘克沙醇和奥沙利铂在2021年6月进入了第五批国家集采，艾司奥美拉唑(埃索美拉唑)在2021年2月和6月分别进入了第四批和第五批国家集采，降价后销量增速比不上降价幅度。

TOP20品种中，2022年销售增速超过两位的品种有2个，分别是头孢哌酮舒巴坦和亮丙瑞林这些品种多与肿瘤及免疫性疾病治疗或者危重症救治有关系，即使在疫情影响下仍然保持旺盛的用药需求。

图表5：2018年-2022年医院化学药市场排名TOP20品种份额

排名	通用名	增长率					市场份额				
		2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	人血白蛋白	-3.32%	14.22%	12.84%	18.14%	7.65%	1.50%	1.63%	2.06%	2.20%	2.43%
2	硫培非格司亭	117.35%	65.51%	37.83%	28.70%	-6.30%	0.50%	0.79%	1.22%	1.43%	1.37%
3	贝伐珠单抗	70.94%	45.87%	11.17%	43.88%	7.38%	0.53%	0.74%	0.91%	1.19%	1.31%
4	氯化钠	1.23%	-1.57%	-17.74%	10.55%	-1.48%	1.42%	1.33%	1.22%	1.22%	1.23%
5	人免疫球蛋白	4.51%	9.17%	2.51%	15.78%	6.40%	0.74%	0.77%	0.88%	0.92%	1.00%
6	美罗培南	1.64%	4.51%	-9.06%	12.46%	7.75%	0.88%	0.87%	0.89%	0.90%	1.00%
7	地佐辛	13.81%	8.11%	-5.26%	17.42%	-7.61%	0.85%	0.87%	0.92%	0.98%	0.93%
8	紫杉醇	9.54%	35.66%	-18.17%	-12.03%	-11.98%	1.06%	1.36%	1.25%	0.99%	0.90%
9	曲妥珠单抗	44.37%	37.39%	-20.59%	18.67%	2.81%	0.64%	0.84%	0.75%	0.80%	0.85%
10	头孢哌酮舒巴坦	12.47%	10.31%	-13.12%	13.34%	21.36%	0.65%	0.68%	0.66%	0.68%	0.84%
11	低分子肝素	24.92%	10.37%	-1.06%	9.30%	-1.67%	0.71%	0.74%	0.82%	0.81%	0.82%
12	他克莫司	18.46%	7.94%	6.23%	3.31%	-0.31%	0.65%	0.67%	0.80%	0.75%	0.76%
13	多柔比星	40.12%	59.52%	21.93%	34.64%	-1.13%	0.28%	0.42%	0.57%	0.70%	0.71%
14	利妥昔单抗	13.53%	7.63%	-6.51%	20.18%	-6.42%	0.63%	0.65%	0.67%	0.73%	0.70%
15	奥希替尼	806.86%	877.68%	57.04%	-11.98%	6.77%	0.05%	0.45%	0.79%	0.63%	0.69%
16	亮丙瑞林	11.22%	15.25%	12.40%	29.33%	11.22%	0.37%	0.41%	0.51%	0.60%	0.69%
17	哌拉西林他唑巴坦	3.27%	0.68%	-12.93%	21.84%	1.19%	0.63%	0.60%	0.59%	0.65%	0.67%
18	重组人血小板生成素	66.98%	25.88%	4.55%	7.91%	3.97%	0.46%	0.55%	0.64%	0.63%	0.67%
19	肠内营养	7.31%	3.47%	1.84%	10.69%	3.33%	0.50%	0.49%	0.56%	0.56%	0.59%
20	丁苯酞	12.34%	25.68%	-4.01%	-23.72%	9.07%	0.55%	0.66%	0.71%	0.49%	0.55%

(注：(1) 根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以2022年销售金额排序；(2) 硫培非格司亭包含：硫培非格司亭、聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子、聚乙二醇化人粒细胞刺激因子等多个通用名)

第四节：2022 年医院化学药主要企业市场情况

根据米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据统计,2022 年 TOP20 企业与去年相比,丽珠集团丽珠制药与费森尤斯卡比跌出 TOP20,取而代之的杰特贝林和宜昌人福药业两家企业,分列 18 和 20 位。

2022 年 TOP10 厂家排名与去年同期相比,前七名厂家中除辉瑞成功超越阿斯利康,排名第一,其余厂家的排名位次没有发生变化,正大天晴药业集团由去年的第十一位上升至第八位,默沙东由去年的第十位上升至第九位,赛诺菲由去年的第八位下降至第十位。

2022 年排名前 20 位企业在重点城市医院化学药市场中合计占据 34.1%的市场份额,较去年同期下降 1.46 个百分点,前十位企业合计占据 23.8%的市场份额,较去年同期下降 1.62 个百分点。

图表 6: 2018 年-2022 年医院化学药市场排名 TOP20 企业份额

排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	辉瑞	5.75%	2.19%	-16.90%	-3.63%	-0.18%	4.27%	4.16%	3.85%	3.36%	3.44%
2	阿斯利康	15.82%	13.84%	0.58%	-5.65%	-11.38%	3.40%	3.68%	4.13%	3.54%	3.21%
3	罗氏	21.40%	20.48%	-5.06%	0.61%	-5.62%	2.91%	3.34%	3.54%	3.23%	3.12%
4	江苏恒瑞医药	22.47%	8.41%	-1.21%	14.69%	-23.26%	2.63%	2.72%	2.99%	3.11%	2.45%
5	诺华	3.69%	6.28%	1.22%	5.05%	-3.62%	2.26%	2.29%	2.59%	2.46%	2.43%
6	齐鲁制药	-11.13%	-8.22%	16.86%	34.40%	-4.87%	1.71%	1.50%	1.95%	2.38%	2.32%
7	拜耳	13.71%	14.64%	-14.65%	-5.04%	-12.54%	2.33%	2.54%	2.42%	2.08%	1.87%
8	正大天晴药业集团	-1.01%	17.29%	-1.52%	12.81%	1.14%	1.32%	1.48%	1.62%	1.66%	1.72%
9	默沙东	8.61%	8.30%	3.88%	12.00%	-1.58%	1.40%	1.45%	1.67%	1.70%	1.72%
10	赛诺菲	8.63%	-8.63%	-18.24%	2.04%	-21.87%	2.59%	2.25%	2.06%	1.90%	1.52%
11	扬子江药业集团	10.78%	12.34%	-0.62%	8.46%	-21.64%	1.50%	1.60%	1.78%	1.75%	1.40%
12	石药欧意药业	18.38%	52.29%	1.98%	27.15%	2.18%	0.67%	0.98%	1.11%	1.28%	1.34%
13	百特	-3.14%	-0.15%	7.58%	8.13%	-0.41%	1.06%	1.01%	1.21%	1.19%	1.21%
14	西安杨森	29.08%	17.94%	-3.61%	1.63%	16.01%	0.80%	0.90%	0.96%	0.89%	1.05%
15	江苏豪森药业集团	23.27%	6.61%	-22.32%	15.13%	-9.46%	1.14%	1.16%	1.01%	1.05%	0.98%
16	诺和诺德	4.21%	4.40%	8.14%	15.15%	11.30%	0.66%	0.66%	0.80%	0.83%	0.95%
17	杭州中美华东制药	14.01%	16.69%	-4.40%	-0.99%	1.62%	0.78%	0.87%	0.93%	0.83%	0.87%
18	杰特贝林	-7.14%	15.22%	16.07%	19.66%	12.86%	0.48%	0.52%	0.68%	0.73%	0.85%
19	默克	5.09%	8.16%	-6.58%	-3.21%	-5.53%	0.92%	0.95%	0.99%	0.87%	0.84%
20	宜昌人福药业	20.74%	9.35%	2.26%	34.98%	10.24%	0.49%	0.51%	0.58%	0.72%	0.81%

(注:根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统,以 2022 年销售金额排序)

第五节：2022 年医院化学药主要品牌市场情况

根据米内网中国重点城市公立医院化学药终端竞争格局数据统计,2022 年 TOP20 品牌与去年同期相比,有注射用奥沙利铂(赛诺菲)、利妥昔单抗注射液(罗氏)、贝伐珠单抗注射液(罗氏)和利伐沙班片(拜耳)四个品牌跌出 TOP20 名单。其中,赛诺菲的注射用奥沙利铂进入国家集采目录,中标品种的价格大幅度降低,销售受到很大影响。拜耳是利伐沙班片的原研厂家,在第五批国家集采(2021 年 6 月)中落选,由于医疗机构优先选用集采品种,市场份额被该

品种的中标企业所瓜分，销售额骤减。

2022年取代上述四个品牌进入TOP20的分别是注射用硫酸多黏菌素B(上药第一生化药业)、丁苯酞氯化钠注射液(石药恩必普药业)、醋酸戈舍瑞林缓释植入剂(阿斯利康)和阿托伐他汀钙片(辉瑞)。

2022年TOP20品牌中，销售增速达到两位数的品种有7个品种，其中增速排名前三的品种分别是上药第一生化药业的注射用硫酸多黏菌素B(28.96%)、辉瑞的阿托伐他汀钙片(21.35%)和注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)(20.8%)，其中2个品种是今年新进入TOP20名单的品牌。

图表7：2018年-2022年医院化学药市场排名TOP20品牌份额

排名	品牌	增长率					市场份额				
		2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	地佐辛注射液(扬子江药业集团)	13.81%	8.11%	-5.94%	15.01%	-9.49%	0.85%	0.87%	0.92%	0.95%	0.89%
2	人血白蛋白(杰特贝林)	-7.14%	15.22%	16.07%	19.66%	12.86%	0.48%	0.52%	0.68%	0.73%	0.85%
3	贝伐珠单抗注射液(齐鲁制药)	0.00%	0.00%	∞	174.64%	8.04%	0.00%	0.00%	0.26%	0.65%	0.72%
4	甲磺酸奥希替尼片(阿斯利康)	806.86%	877.68%	57.04%	-11.98%	6.77%	0.05%	0.45%	0.79%	0.63%	0.69%
5	注射用曲妥珠单抗(罗氏)	44.37%	37.39%	-20.68%	5.15%	-5.81%	0.64%	0.84%	0.75%	0.71%	0.69%
6	重组人血小板生成素注射液(沈阳三生制药)	66.98%	25.88%	4.55%	7.91%	3.97%	0.46%	0.55%	0.64%	0.63%	0.67%
7	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)(辉瑞)	11.97%	11.29%	-14.61%	10.83%	20.80%	0.53%	0.56%	0.53%	0.54%	0.67%
8	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液(石药百克(山东)生物制药)	121.10%	78.73%	18.47%	20.22%	-1.54%	0.25%	0.43%	0.56%	0.61%	0.62%
9	人血白蛋白(百特)	-15.06%	9.97%	23.28%	7.54%	13.17%	0.33%	0.35%	0.48%	0.47%	0.54%
10	注射用美罗培南(日本住友)	14.16%	6.37%	-4.40%	14.92%	3.51%	0.45%	0.45%	0.48%	0.51%	0.54%
11	帕妥珠单抗注射液(罗氏)	0.00%	∞	2036.00%	96.53%	11.99%	0.00%	0.01%	0.26%	0.46%	0.53%
12	盐酸多柔比星脂质体注射液(石药欧意药业)	73.76%	64.27%	26.86%	30.52%	-10.88%	0.21%	0.32%	0.46%	0.54%	0.49%
13	注射用硫酸多黏菌素B(上药第一生化药业)	15225.37%	217.79%	33.60%	42.84%	28.96%	0.06%	0.18%	0.27%	0.35%	0.46%
14	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)(石药欧意药业)	∞	781.00%	15.92%	31.35%	0.52%	0.03%	0.28%	0.37%	0.44%	0.45%
15	人血白蛋白(盖立复)	-2.87%	17.27%	21.40%	12.80%	-11.37%	0.31%	0.35%	0.48%	0.49%	0.44%
16	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液(齐鲁制药)	112.50%	49.40%	9.79%	17.77%	-9.12%	0.25%	0.36%	0.44%	0.47%	0.44%
17	盐酸安罗替尼胶囊(正大天晴药业集团)	∞	1791.51%	45.03%	-3.42%	0.56%	0.02%	0.29%	0.48%	0.42%	0.43%
18	丁苯酞氯化钠注射液(石药恩必普药业)	40.14%	47.46%	2.49%	-13.85%	17.32%	0.28%	0.39%	0.45%	0.35%	0.42%
19	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂(阿斯利康)	16.85%	10.61%	10.55%	-1.62%	3.31%	0.34%	0.36%	0.45%	0.40%	0.42%
20	阿托伐他汀钙片(辉瑞)	8.29%	-25.41%	-47.30%	-0.62%	21.35%	0.82%	0.58%	0.34%	0.31%	0.38%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以2022年销售金额排序)

第六节：2022年医院化学药主要类别的市场格局情况

1、抗肿瘤和免疫调节剂

图表 8：2018年-2022年抗肿瘤和免疫调节剂通用名 TOP20 格局

排名	通用名	增长率					市场份额				
		2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	硫培非格司亭(聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子)(聚乙二醇化人粒细胞刺激因子)	117.35%	65.51%	37.83%	28.70%	-6.30%	2.60%	3.71%	5.02%	5.72%	5.37%
2	贝伐珠单抗	70.94%	45.87%	11.17%	43.88%	7.38%	2.73%	3.44%	3.75%	4.78%	5.14%
3	紫杉醇	9.54%	35.66%	-18.17%	-12.03%	-11.98%	5.44%	6.37%	5.11%	3.98%	3.51%
4	曲妥珠单抗	44.37%	37.39%	-20.59%	18.67%	2.81%	3.33%	3.94%	3.07%	3.23%	3.32%
5	多柔比星	40.12%	59.52%	21.93%	34.64%	-1.13%	1.42%	1.96%	2.35%	2.80%	2.77%
6	利妥昔单抗	13.53%	7.63%	-6.51%	20.18%	-6.42%	3.24%	3.01%	2.76%	2.94%	2.76%
7	他克莫司	19.48%	7.38%	7.91%	1.05%	1.53%	3.07%	2.84%	3.01%	2.70%	2.74%
8	奥希替尼	806.86%	877.68%	57.04%	-11.98%	6.77%	0.25%	2.11%	3.26%	2.54%	2.71%
9	亮丙瑞林	11.22%	15.25%	12.40%	29.33%	11.22%	1.92%	1.91%	2.11%	2.41%	2.69%
10	帕妥珠单抗	0.00%	∞	2036.00%	96.53%	11.99%	0.00%	0.05%	1.06%	1.85%	2.08%
11	吗替麦考酚酯	6.07%	0.13%	6.05%	2.23%	-1.78%	2.10%	1.82%	1.89%	1.71%	1.75%
12	培美曲塞	15.02%	-7.23%	-16.96%	6.15%	-29.97%	3.94%	3.15%	2.57%	2.42%	1.69%
13	安罗替尼	∞	1791.51%	45.03%	-3.42%	0.56%	0.08%	1.38%	1.96%	1.68%	1.69%
14	戈舍瑞林	16.85%	10.61%	10.55%	-1.62%	3.31%	1.77%	1.68%	1.83%	1.59%	1.65%
15	依西美坦	-0.25%	9.13%	26.59%	50.75%	30.00%	0.71%	0.67%	0.83%	1.10%	1.44%
16	奥沙利铂	5.86%	4.64%	-1.74%	13.30%	-44.97%	2.84%	2.57%	2.48%	2.49%	1.37%
17	阿来替尼	∞	1280.00%	4823.55%	82.35%	13.05%	0.00%	0.01%	0.69%	1.12%	1.27%
18	帕博利珠单抗	∞	1745.25%	222.45%	64.71%	16.85%	0.01%	0.23%	0.73%	1.07%	1.25%
19	西妥昔单抗	-4.48%	104.21%	14.07%	16.92%	-2.37%	0.62%	1.09%	1.22%	1.26%	1.23%
20	非格司亭(重组人粒细胞集落刺激因子)(重组人粒细胞刺激因子)(人粒细胞刺激因子)	-6.12%	-8.53%	-12.56%	8.24%	1.82%	1.86%	1.46%	1.26%	1.21%	1.23%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以2022年销售金额排序)

图表 9：2018 年-2022 年抗肿瘤和免疫调节剂品牌 TOP20 格局

排名	产品名称	企业简介	增长率					市场份额				
			2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	贝伐珠单抗注射液	齐鲁制药	0.00%	0.00%	∞	174.64%	8.04%	0.00%	0.00%	1.07%	2.60%	2.81%
2	甲磺酸奥希替尼片	阿斯利康	806.86%	877.68%	57.04%	-11.98%	6.77%	0.25%	2.11%	3.26%	2.54%	2.71%
3	注射用曲妥珠单抗	罗氏	44.37%	37.39%	-20.68%	5.15%	-5.81%	3.33%	3.94%	3.07%	2.86%	2.70%
4	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	石药百克(山东)生物制药	121.10%	78.73%	18.47%	20.22%	-1.54%	1.29%	1.99%	2.32%	2.47%	2.43%
5	帕妥珠单抗注射液	罗氏	0.00%	∞	2036.00%	96.53%	11.99%	0.00%	0.05%	1.06%	1.85%	2.08%
6	盐酸多柔比星脂质体注射液	石药欧意药业	73.76%	64.27%	26.86%	30.52%	-10.88%	1.06%	1.50%	1.87%	2.16%	1.93%
7	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	石药欧意药业	∞	781.00%	15.92%	31.35%	0.52%	0.17%	1.32%	1.50%	1.75%	1.76%
8	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	齐鲁制药	112.50%	49.40%	9.79%	17.77%	-9.12%	1.30%	1.67%	1.80%	1.88%	1.71%
9	盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴药业集团	∞	1791.51%	45.03%	-3.42%	0.56%	0.08%	1.38%	1.96%	1.68%	1.69%
10	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂	阿斯利康	16.85%	10.61%	10.55%	-1.62%	3.31%	1.77%	1.68%	1.83%	1.59%	1.65%
11	他克莫司胶囊	安斯泰来制药	23.41%	2.36%	-3.08%	-6.54%	-0.32%	2.09%	1.84%	1.75%	1.45%	1.45%
12	依西美坦片	辉瑞	1.37%	11.40%	28.43%	52.02%	29.69%	0.66%	0.64%	0.80%	1.08%	1.40%
13	贝伐珠单抗注射液	罗氏	70.94%	45.87%	-20.88%	-24.74%	-22.38%	2.73%	3.44%	2.67%	1.78%	1.38%
14	利妥昔单抗注射液	罗氏	13.53%	5.54%	-23.26%	-8.30%	-28.45%	3.24%	2.95%	2.22%	1.81%	1.29%
15	利妥昔单抗注射液	上海复宏汉霖生物制药	0.00%	∞	838.63%	132.60%	15.06%	0.00%	0.06%	0.54%	1.11%	1.28%
16	盐酸阿来替尼胶囊	罗氏	∞	1280.00%	4823.55%	82.35%	13.05%	0.00%	0.01%	0.69%	1.12%	1.27%
17	帕博利珠单抗注射液	默沙东	∞	1745.25%	222.45%	64.71%	16.85%	0.01%	0.23%	0.73%	1.07%	1.25%
18	西妥昔单抗注射液	默克	-4.48%	104.21%	14.07%	16.92%	-2.37%	0.62%	1.09%	1.22%	1.26%	1.23%
19	硫培非格司亭注射液	江苏恒瑞医药	∞	564.45%	1973.02%	72.37%	-10.98%	0.01%	0.04%	0.90%	1.37%	1.22%
20	替雷利珠单抗注射液	广州百济神州生物制药	0.00%	0.00%	∞	1336.80%	144.42%	0.00%	0.00%	0.04%	0.48%	1.18%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

2、消化系统及代谢药

图表 10：2018 年-2022 年消化系统及代谢药通用名 TOP20 格局

排名	通用名	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	烟酰胺	268.25%	159.01%	77.87%	111.44%	21.41%	0.31%	0.76%	1.47%	2.87%	3.71%
2	雷贝拉唑	25.73%	8.38%	-9.89%	-0.50%	-16.42%	4.21%	4.39%	4.30%	3.94%	3.52%
3	艾普拉唑	25.07%	38.95%	78.70%	87.04%	-23.23%	0.82%	1.09%	2.13%	3.66%	3.00%
4	多种维生素	-25.33%	0.97%	-2.18%	32.73%	5.24%	2.03%	1.97%	2.09%	2.56%	2.87%
5	异甘草酸镁	-10.32%	2.64%	-16.62%	8.91%	20.18%	2.32%	2.29%	2.08%	2.08%	2.67%
6	奥美拉唑	-4.63%	0.30%	-23.91%	-8.48%	-4.05%	3.67%	3.53%	2.93%	2.47%	2.52%
7	熊去氧胆酸	14.33%	11.10%	-1.87%	17.60%	7.10%	1.67%	1.78%	1.90%	2.06%	2.35%
8	罂粟碱	368.42%	393.17%	140.45%	70.85%	21.00%	0.09%	0.43%	1.12%	1.76%	2.27%
9	多种微量元素	-0.91%	71.74%	38.95%	36.59%	14.78%	0.57%	0.95%	1.43%	1.80%	2.20%
10	骨化三醇	2.52%	-1.25%	2.66%	11.44%	-4.23%	1.92%	1.82%	2.03%	2.08%	2.13%
11	罗沙替丁	31.04%	65.45%	20.64%	20.37%	8.27%	0.70%	1.11%	1.46%	1.62%	1.87%
12	达格列净	1306.12%	271.77%	156.16%	142.15%	40.94%	0.06%	0.20%	0.56%	1.24%	1.87%
13	甘精胰岛素	7.37%	1.53%	4.85%	-0.84%	-37.20%	2.58%	2.52%	2.88%	2.63%	1.76%
14	多烯磷脂酰胆碱	-2.02%	-10.70%	-14.52%	16.96%	-0.70%	1.79%	1.54%	1.43%	1.54%	1.63%
15	门冬胰岛素	3.07%	-0.23%	2.45%	4.16%	-26.78%	2.02%	1.94%	2.16%	2.07%	1.62%
16	谷胱甘肽	-18.17%	-6.82%	-20.76%	6.33%	-10.85%	2.23%	1.99%	1.72%	1.68%	1.60%
17	司美格鲁肽	0.00%	0.00%	0.00%	∞	34002.68%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	1.59%
18	艾司奥美拉唑(埃索美拉唑)	12.47%	9.40%	-1.03%	-5.45%	-65.09%	4.27%	4.49%	4.84%	4.21%	1.57%
19	腺苷蛋氨酸	9.84%	2.70%	-12.48%	6.87%	-13.45%	1.75%	1.72%	1.64%	1.62%	1.49%
20	双环醇	5.57%	9.21%	-2.45%	21.69%	-2.66%	1.15%	1.21%	1.28%	1.43%	1.49%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

图表 11：2018 年-2022 年消化系统及代谢药品品牌 TOP20 格局

排名	产品名称	企业简称	增长率					市场份额				
			2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	异甘草酸镁注射液	正大天晴药业集团	-10.32%	2.64%	-16.62%	8.91%	20.18%	2.32%	2.29%	2.08%	2.08%	2.67%
2	注射用烟酰胺	吉林津升制药	374.59%	160.43%	49.90%	60.37%	2.56%	0.29%	0.73%	1.20%	1.77%	1.93%
3	熊去氧胆酸胶囊	Dr.Falk	6.59%	14.47%	13.76%	14.71%	4.69%	1.20%	1.32%	1.64%	1.73%	1.93%
4	达格列净片	阿斯利康	1306.12%	271.77%	156.16%	142.15%	40.92%	0.06%	0.20%	0.56%	1.24%	1.87%
5	司美格鲁肽注射液	诺和诺德	0.00%	0.00%	0.00%	∞	34002.68%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	1.59%
6	注射用艾普拉唑钠	丽珠集团丽珠制药	∞	1115.08%	1045.15%	135.09%	-35.79%	0.01%	0.08%	1.06%	2.29%	1.57%
7	双环醇片	北京协和药厂	5.57%	9.21%	-2.45%	21.69%	-2.66%	1.15%	1.21%	1.28%	1.43%	1.49%
8	艾普拉唑肠溶片	丽珠集团丽珠制药	23.96%	29.33%	-2.50%	39.61%	-2.35%	0.81%	1.01%	1.07%	1.38%	1.43%
9	注射用多种维生素(12)	山西普德药业	-40.81%	-1.14%	2.78%	33.90%	23.21%	0.80%	0.76%	0.85%	1.05%	1.38%
10	甘精胰岛素注射液	赛诺菲	10.16%	-0.30%	4.21%	-3.30%	-36.81%	2.04%	1.96%	2.22%	1.98%	1.33%
11	磷酸西格列汀片	默沙东	106.37%	35.87%	17.71%	7.79%	-3.61%	0.76%	1.00%	1.28%	1.27%	1.30%
12	利拉鲁肽注射液	诺和诺德	126.08%	80.65%	35.21%	57.53%	-13.75%	0.37%	0.65%	0.95%	1.38%	1.27%
13	注射用乌司他丁	广东天普生化医药	-6.87%	-5.70%	-24.47%	6.73%	-1.33%	1.62%	1.47%	1.21%	1.19%	1.25%
14	多种微量元素注射液	Aguettant	-22.42%	140.08%	73.83%	29.96%	-5.74%	0.24%	0.55%	1.03%	1.24%	1.24%
15	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	北京轩升制药	17.70%	61.84%	16.97%	6.17%	-10.55%	0.61%	0.96%	1.22%	1.19%	1.13%
16	雷贝拉唑钠肠溶片	卫材	20.95%	-0.08%	-14.24%	41.25%	-2.47%	0.89%	0.86%	0.80%	1.04%	1.08%
17	骨化三醇软胶囊	正大制药(青岛)	3.21%	-0.48%	1.35%	15.50%	-7.59%	0.96%	0.91%	1.01%	1.07%	1.06%
18	乙酰半胱氨酸注射液	杭州民生药业	3.62%	6.02%	-1.36%	-14.47%	-13.93%	1.33%	1.36%	1.46%	1.15%	1.06%
19	骨化三醇胶丸	罗氏	1.18%	-2.61%	4.10%	7.88%	-0.23%	0.94%	0.88%	1.00%	0.99%	1.05%
20	利格列汀片	勃林格殷格翰	140.74%	110.71%	35.43%	87.16%	32.35%	0.15%	0.29%	0.43%	0.75%	1.05%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

3、血液和造血系统药物

图表 12：2018 年-2022 年血液和造血系统药物通用名 TOP20 格局

排名	通用名	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	人血白蛋白	-3.32%	14.22%	12.84%	18.14%	7.65%	12.03%	13.25%	15.46%	16.40%	17.81%
2	氯化钠	1.23%	-1.57%	-17.74%	10.49%	-1.49%	11.36%	10.78%	9.17%	9.10%	9.05%
3	低分子肝素	24.92%	10.37%	-1.06%	9.30%	-1.67%	5.68%	6.04%	6.18%	6.07%	6.02%
4	重组人血小板生成素	66.98%	25.88%	4.55%	7.91%	3.97%	3.66%	4.44%	4.80%	4.66%	4.88%
5	复方氨基酸(18AA)	6.61%	9.12%	11.20%	26.70%	-5.56%	3.00%	3.16%	3.63%	4.13%	3.94%
6	重组人凝血因子	29.46%	25.37%	26.19%	12.34%	9.50%	1.84%	2.23%	2.91%	2.93%	3.24%
7	腹膜透析液	6.85%	-2.63%	8.16%	6.65%	6.74%	2.50%	2.35%	2.63%	2.52%	2.71%
8	人纤维蛋白原	36.82%	21.12%	13.67%	17.72%	-0.24%	1.44%	1.68%	1.97%	2.09%	2.10%
9	葡萄糖	-4.13%	-6.72%	-22.99%	10.99%	-3.25%	2.94%	2.64%	2.10%	2.10%	2.05%
10	氨吡格雷	-1.14%	-31.32%	-61.80%	-9.91%	7.95%	8.63%	5.72%	2.26%	1.83%	1.99%
11	ω-3 鱼油脂肪乳	40.24%	18.57%	10.97%	24.31%	0.16%	1.06%	1.21%	1.38%	1.55%	1.56%
12	蛇毒血凝酶	-6.58%	-8.27%	-32.25%	-14.65%	-12.40%	3.61%	3.20%	2.24%	1.72%	1.52%
13	重组人促红素(重组人红细胞生成素)(人促红素)	-0.28%	-2.05%	0.91%	-3.43%	-4.84%	1.83%	1.73%	1.81%	1.57%	1.50%
14	罗沙司他	0.00%	∞	5710.60%	171.66%	-2.16%	0.00%	0.01%	0.59%	1.44%	1.42%
15	肝素	19.81%	37.73%	40.41%	28.81%	19.43%	0.52%	0.69%	1.00%	1.16%	1.39%
16	利伐沙班	38.32%	32.14%	25.52%	7.41%	-59.61%	2.05%	2.61%	3.38%	3.26%	1.33%
17	结构脂肪乳(C6-24)	-14.70%	-0.59%	7.44%	24.44%	7.13%	1.03%	0.99%	1.10%	1.23%	1.33%
18	丙氨酰谷氨酰胺	-18.71%	-9.15%	-12.58%	-15.51%	-16.36%	2.57%	2.25%	2.03%	1.54%	1.30%
19	脂肪乳氨基酸葡萄糖	22.85%	11.57%	10.34%	0.53%	-49.37%	2.21%	2.38%	2.71%	2.45%	1.25%
20	复方醋酸纳林格(钠钾镁钙葡萄糖)	7.92%	17.62%	3.61%	20.96%	-4.01%	0.92%	1.05%	1.12%	1.22%	1.18%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

图表 13: 2018 年-2022 年血液和造血系统药物品牌 TOP20 格局

排名	产品名称	企业简称	增长率					市场份额				
			2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	人血白蛋白	杰特贝林	-7.14%	15.22%	16.07%	19.66%	12.86%	3.82%	4.24%	5.09%	5.47%	6.23%
2	重组人血小板生成素注射液	沈阳三生制药	66.98%	25.88%	4.55%	7.91%	3.97%	3.66%	4.44%	4.80%	4.66%	4.88%
3	人血白蛋白	百特	-15.06%	9.97%	23.28%	7.54%	13.17%	2.66%	2.82%	3.59%	3.47%	3.96%
4	人血白蛋白	盖立复	-2.87%	17.27%	21.40%	12.80%	-11.37%	2.52%	2.85%	3.58%	3.63%	3.25%
5	依诺肝素钠注射液	赛诺菲	19.20%	2.46%	1.66%	15.33%	6.59%	1.40%	1.38%	1.45%	1.50%	1.61%
6	ω-3 鱼油脂肪乳注射液	费森尤斯卡比	40.24%	18.57%	10.97%	24.31%	0.16%	1.06%	1.21%	1.38%	1.55%	1.56%
7	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	百特	3.66%	-6.17%	5.88%	7.29%	8.44%	1.41%	1.27%	1.40%	1.34%	1.47%
8	罗沙司他胶囊	珐博进(中国)医药	0.00%	∞	5710.60%	171.66%	-2.16%	0.00%	0.01%	0.59%	1.44%	1.42%
9	注射用重组人凝血因子Ⅷ	拜耳	21.25%	21.06%	25.90%	6.37%	-3.26%	0.98%	1.14%	1.48%	1.42%	1.38%
10	结构脂肪乳注射液(C6~24)	费森尤斯卡比华瑞制药	-14.70%	-0.59%	7.44%	24.44%	7.13%	1.03%	0.99%	1.10%	1.23%	1.33%
11	氯化钠注射液	四川科伦药业	0.42%	-6.09%	-18.54%	11.48%	1.14%	1.60%	1.45%	1.22%	1.22%	1.25%
12	氯化钠注射液	大家制药	7.58%	11.45%	-21.89%	21.13%	-2.46%	1.31%	1.41%	1.14%	1.24%	1.22%
13	利伐沙班片	拜耳	38.32%	32.14%	25.52%	3.07%	-65.36%	2.05%	2.61%	3.38%	3.13%	1.09%
14	氯化钠注射液	石家庄四药	9.87%	-0.95%	-17.05%	-0.34%	6.72%	1.28%	1.22%	1.05%	0.94%	1.01%
15	硫酸氢氯吡格雷片	赛诺菲	-0.70%	-32.00%	-69.39%	-12.12%	10.57%	5.15%	3.37%	1.07%	0.84%	0.94%
16	人血白蛋白	奥克特法玛	10.80%	-25.53%	7.51%	98.41%	-0.52%	0.65%	0.47%	0.52%	0.93%	0.93%
17	马来酸阿伐曲泊帕片	AkaRx	0.00%	0.00%	∞	68040.00%	219.43%	0.00%	0.00%	0.00%	0.29%	0.92%
18	人促红素注射液	沈阳三生制药	-6.90%	2.54%	5.18%	-5.12%	-6.54%	1.06%	1.05%	1.14%	0.97%	0.92%
19	吲哚布芬片	杭州中美华东制药	639.00%	327.06%	140.27%	88.22%	46.49%	0.03%	0.14%	0.35%	0.60%	0.88%
20	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	百特	8.31%	-2.73%	8.72%	2.56%	1.00%	0.80%	0.75%	0.84%	0.77%	0.79%

(注: 根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统, 以 2022 年销售金额排序)

4、全身用抗感染药物

图表 14：2018 年-2022 年全身用抗感染药物通用名 TOP20 格局

排名	通用名	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	人免疫球蛋白	4.51%	9.17%	2.51%	15.78%	6.40%	4.51%	4.90%	6.31%	6.96%	7.54%
2	美罗培南	1.64%	4.51%	-9.06%	12.46%	7.75%	5.38%	5.58%	6.38%	6.84%	7.51%
3	头孢哌酮舒巴坦	12.47%	10.31%	-13.12%	13.34%	21.36%	3.96%	4.34%	4.74%	5.12%	6.33%
4	哌拉西林他唑巴坦	3.27%	0.68%	-12.93%	21.84%	1.19%	3.86%	3.87%	4.23%	4.91%	5.06%
5	伏立康唑	10.83%	0.12%	-17.61%	-10.59%	-12.17%	5.17%	5.15%	5.33%	4.54%	4.06%
6	多粘菌素 B(多黏菌素 B)	15226.87%	217.81%	33.68%	42.72%	28.96%	0.37%	1.16%	1.95%	2.65%	3.48%
7	卡泊芬净	19.28%	14.18%	-0.27%	10.63%	-5.29%	2.07%	2.35%	2.95%	3.11%	3.00%
8	替加环素	47.88%	23.85%	-5.31%	1.82%	-13.50%	2.13%	2.62%	3.12%	3.03%	2.67%
9	亚胺培南西司他丁钠	-1.96%	-4.87%	-11.01%	3.03%	-6.12%	2.67%	2.52%	2.82%	2.77%	2.65%
10	拉氧头孢	-17.64%	-9.62%	-21.20%	21.02%	16.19%	2.09%	1.88%	1.86%	2.15%	2.54%
11	头孢唑肟	3.32%	7.32%	-19.38%	25.70%	2.59%	1.81%	1.93%	1.95%	2.34%	2.44%
12	万古霉素	2.47%	-1.02%	-0.84%	20.82%	5.82%	1.32%	1.30%	1.62%	1.86%	2.01%
13	丙酚替诺福韦	0.00%	∞	858.31%	149.30%	27.10%	0.00%	0.05%	0.56%	1.33%	1.72%
14	莫西沙星	8.75%	6.02%	-37.65%	-65.33%	15.65%	4.55%	4.80%	3.76%	1.24%	1.46%
15	左氧氟沙星	5.17%	3.11%	-25.57%	-15.81%	-39.09%	2.87%	2.94%	2.75%	2.20%	1.37%
16	头孢米诺	6.66%	6.39%	-22.55%	1.63%	-16.80%	1.56%	1.65%	1.61%	1.56%	1.32%
17	头孢呋辛	-4.97%	-4.56%	-16.94%	8.01%	-22.15%	1.48%	1.41%	1.47%	1.51%	1.20%
18	阿莫西林克拉维酸钾	2.18%	18.80%	-19.78%	50.57%	18.45%	0.58%	0.68%	0.69%	0.99%	1.19%
19	粘菌素(黏菌素)	0.00%	∞	2392.27%	194.46%	68.12%	0.00%	0.01%	0.25%	0.69%	1.18%
20	奥司他韦	47.03%	91.05%	-55.65%	-72.46%	295.58%	1.03%	1.96%	1.09%	0.29%	1.15%

(注：按米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据统计，以 2022 年销售金额排序)

图表 15：2018 年-2022 年全身用抗感染药物品牌 TOP20 格局

排名	产品名称	企业简称	增长率					市场份额				
			2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)	辉瑞	11.97%	11.29%	-14.61%	10.83%	20.80%	3.24%	3.59%	3.85%	4.07%	5.00%
2	注射用美罗培南	日本住友	14.16%	6.37%	-4.40%	14.92%	3.51%	2.75%	2.91%	3.49%	3.82%	4.03%
3	注射用硫酸多黏菌素 B	上药第一生化药业	15225.37%	217.79%	33.60%	42.84%	28.96%	0.37%	1.16%	1.95%	2.65%	3.48%
4	注射用亚胺培南西司他丁钠	默沙东	1.02%	-2.14%	-11.15%	2.65%	-7.60%	2.34%	2.27%	2.54%	2.48%	2.33%
5	注射用头孢唑肟钠	西南药业	17.86%	14.49%	-19.38%	23.55%	-4.64%	1.42%	1.62%	1.64%	1.93%	1.87%
6	注射用醋酸卡泊芬净	默沙东	9.30%	0.87%	-9.64%	1.66%	-12.37%	1.87%	1.88%	2.13%	2.07%	1.84%
7	注射用拉氧头孢钠	海南海灵化学制药	-17.22%	-5.33%	-24.40%	17.83%	10.71%	1.55%	1.45%	1.38%	1.55%	1.75%
8	注射用盐酸万古霉素	Vancocin	6.32%	-0.35%	0.28%	23.40%	8.66%	1.06%	1.05%	1.33%	1.56%	1.73%
9	富马酸丙酚替诺福韦片	吉利德	0.00%	∞	858.31%	147.41%	-19.89%	0.00%	0.05%	0.56%	1.32%	1.61%
10	注射用美罗培南	深圳海滨制药	-4.74%	5.87%	-21.84%	10.82%	12.47%	1.27%	1.34%	1.31%	1.39%	1.59%
11	静注人免疫球蛋白(pH4)	山东泰邦生物	-16.04%	9.32%	24.33%	27.95%	-1.49%	0.65%	0.70%	1.10%	1.34%	1.34%
12	注射用伏立康唑	辉瑞	7.74%	-1.75%	-24.42%	2.00%	-3.30%	1.40%	1.37%	1.30%	1.27%	1.25%
13	注射用硫酸黏菌素	上药新亚药业	0.00%	∞	2392.27%	194.46%	68.12%	0.00%	0.01%	0.25%	0.69%	1.18%
14	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠(8:1)	瀚晖制药	93.55%	7.88%	3.89%	25.98%	-31.20%	0.99%	1.06%	1.39%	1.67%	1.17%
15	静注人免疫球蛋白(pH4)	四川远大蜀阳药业	24.20%	10.41%	-17.31%	12.65%	-0.63%	0.92%	1.01%	1.05%	1.12%	1.14%
16	注射用头孢他啶阿维巴坦钠(4:1)	辉瑞	0.00%	∞	757.10%	85.33%	61.55%	0.00%	0.03%	0.36%	0.64%	1.06%
17	注射用替加环素	辉瑞	39.50%	21.76%	-13.93%	-2.80%	-13.11%	0.89%	1.07%	1.16%	1.07%	0.95%
18	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠(8:1)	联邦制药	-7.46%	25.56%	-27.56%	28.76%	43.48%	0.45%	0.56%	0.51%	0.62%	0.91%
19	静注人免疫球蛋白(pH4)	成都蓉生药业	31.76%	13.27%	-1.68%	9.17%	0.80%	0.57%	0.65%	0.80%	0.83%	0.85%
20	奈玛特韦片/利托那韦片组合包装	辉瑞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.82%

(注：按米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据统计，以 2022 年销售金额排序)

5、神经系统药物

图表 16：2018 年-2022 年神经系统药物通用名 TOP20 格局

排名	通用名	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	地佐辛	13.81%	8.11%	-5.26%	17.42%	-7.61%	7.09%	7.88%	8.86%	9.76%	9.40%
2	丁苯酞	12.34%	25.68%	-4.01%	-23.72%	9.07%	4.62%	5.97%	6.80%	4.87%	5.53%
3	瑞芬太尼	20.06%	11.37%	0.47%	26.24%	13.08%	2.18%	2.50%	2.98%	3.53%	4.16%
4	七氟烷	3.84%	0.39%	-11.37%	18.01%	2.43%	2.56%	2.65%	2.78%	3.08%	3.29%
5	丙泊酚	-1.39%	-7.22%	-10.06%	28.02%	0.18%	2.45%	2.34%	2.49%	3.00%	3.13%
6	右美托咪定	18.03%	6.36%	-3.41%	13.99%	-35.27%	3.28%	3.59%	4.11%	4.39%	2.96%
7	舒芬太尼	10.07%	3.14%	-8.71%	15.45%	5.40%	1.78%	1.88%	2.04%	2.21%	2.43%
8	胞磷胆碱(胞二磷胆碱)	24.03%	-39.75%	-17.30%	13.79%	3.70%	3.45%	2.14%	2.09%	2.24%	2.42%
9	丙戊酸钠	21.27%	1.24%	-3.96%	9.08%	-7.54%	1.89%	1.97%	2.24%	2.29%	2.21%
10	依达拉奉右莰醇	0.00%	0.00%	∞	76880.95%	119.06%	0.00%	0.00%	0.00%	0.90%	2.07%
11	布托啡诺	251.76%	77.93%	-9.08%	9.11%	-5.70%	0.91%	1.67%	1.80%	1.84%	1.81%
12	羟考酮	15.54%	3.99%	-12.59%	7.77%	8.51%	1.43%	1.53%	1.58%	1.60%	1.81%
13	乙酰谷酰胺	12.79%	48.79%	68.86%	48.28%	-27.34%	0.54%	0.83%	1.67%	2.32%	1.76%
14	艾司西酞普兰	15.20%	-16.90%	-19.70%	19.37%	-9.29%	1.99%	1.70%	1.62%	1.81%	1.71%
15	纳美芬	0.46%	9.66%	-1.97%	9.76%	-14.93%	1.41%	1.60%	1.85%	1.91%	1.69%
16	吡拉西坦(乙酰胺吡咯烷酮)	20.06%	100.00%	132.62%	38.56%	-4.42%	0.21%	0.42%	1.17%	1.52%	1.51%
17	左乙拉西坦	7.68%	-4.42%	-10.20%	-9.36%	1.75%	1.45%	1.43%	1.52%	1.29%	1.37%
18	新斯的明	14.10%	7.27%	854.90%	132.08%	12.55%	0.04%	0.05%	0.53%	1.15%	1.35%
19	奥氮平	7.05%	-12.83%	-42.45%	-12.86%	-9.71%	2.84%	2.55%	1.74%	1.42%	1.34%
20	复方脑肽节苷脂	2.61%	14.26%	-0.13%	47.81%	-30.15%	0.92%	1.08%	1.28%	1.78%	1.30%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

图表 17: 2018 年-2022 年神经系统药物品牌 TOP20 格局

排名	产品名称	企业简称	增长率					市场份额				
			2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	地佐辛注射液	扬子江药业集团	13.81%	8.11%	-5.94%	15.01%	-9.49%	7.09%	7.88%	8.79%	9.49%	8.95%
2	丁苯酞氯化钠注射液	石药恩必普药业	40.14%	47.46%	2.49%	-13.85%	17.32%	2.35%	3.56%	4.32%	3.50%	4.28%
3	注射用盐酸瑞芬太尼	宜昌人福药业	17.80%	9.69%	1.62%	23.84%	12.17%	1.99%	2.24%	2.70%	3.14%	3.67%
4	盐酸右美托咪定注射液	扬子江药业集团	∞	38051.35%	119.02%	17.72%	-39.93%	0.00%	1.42%	3.69%	4.07%	2.55%
5	丙泊酚乳状注射液	Aspen	0.41%	-11.32%	-11.33%	31.82%	6.41%	1.90%	1.73%	1.82%	2.25%	2.50%
6	枸橼酸舒芬太尼注射液	宜昌人福药业	13.13%	4.85%	-5.94%	25.16%	6.30%	1.51%	1.63%	1.82%	2.13%	2.36%
7	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	海南先声药业	0.00%	0.00%	∞	76880.95%	119.06%	0.00%	0.00%	0.00%	0.90%	2.07%
8	吸入用七氟烷	上海恒瑞医药	8.30%	18.28%	-11.20%	13.02%	-1.39%	1.42%	1.73%	1.82%	1.93%	1.99%
9	酒石酸布托啡诺注射液	江苏恒瑞医药	251.76%	77.38%	-9.77%	7.37%	-4.73%	0.91%	1.67%	1.78%	1.80%	1.78%
10	复方脑肽节苷脂注射液	吉林天成制药	2.61%	14.26%	-0.13%	47.81%	-30.15%	0.92%	1.08%	1.28%	1.78%	1.30%
11	丁苯酞软胶囊	石药恩必普药业	-6.75%	3.22%	-13.59%	-40.97%	-11.96%	2.27%	2.41%	2.47%	1.37%	1.26%
12	依托咪酯乳状注射液	江苏恩华药业	32.46%	14.33%	-1.05%	56.00%	12.63%	0.48%	0.57%	0.67%	0.98%	1.15%
13	盐酸羟考酮缓释片	NAPP	14.31%	4.23%	-6.49%	-0.35%	-0.74%	0.99%	1.06%	1.18%	1.10%	1.14%
14	谷红注射液	通化谷红制药	-10.32%	-13.06%	0.60%	17.18%	-24.59%	1.20%	1.07%	1.28%	1.40%	1.10%
15	喷他佐辛注射液	华润双鹤药业	45.92%	-65.58%	22.41%	204.51%	-2.24%	0.73%	0.26%	0.37%	1.06%	1.08%
16	盐酸纳美芬注射液	成都天台山制药	13.83%	7.88%	-4.78%	8.47%	-19.96%	0.97%	1.07%	1.21%	1.23%	1.03%
17	甲硫酸新斯的明注射液	上海信谊金朱药业	6.37%	0.58%	915.53%	132.97%	5.25%	0.03%	0.03%	0.42%	0.91%	1.00%
18	咪达唑仑注射液	江苏恩华药业	12.12%	10.37%	-1.95%	24.51%	10.21%	0.55%	0.63%	0.73%	0.85%	0.98%
19	阿戈美拉汀片	江苏豪森药业集团	304.86%	121.02%	49.20%	50.63%	-4.56%	0.17%	0.39%	0.69%	0.97%	0.97%
20	盐酸氢吗啡酮注射液	宜昌人福药业	71.60%	20.49%	23.05%	54.45%	3.31%	0.34%	0.42%	0.61%	0.88%	0.95%

(注: 根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统, 以 2022 年销售金额排序)

6、心脑血管系统药物

图表 18：2018 年-2022 年心脑血管系统药物通用名 TOP20 格局

排名	通用名	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	阿托伐他汀	8.08%	-27.32%	-51.03%	-1.30%	17.25%	11.40%	8.52%	5.41%	4.93%	5.79%
2	硝苯地平	6.38%	13.43%	-6.64%	15.92%	-8.75%	3.16%	3.68%	4.46%	4.77%	4.36%
3	重组人脑利钠肽	20.71%	42.81%	-1.64%	55.94%	25.00%	1.26%	1.85%	2.36%	3.40%	4.25%
4	美托洛尔	5.99%	7.73%	3.58%	10.76%	-3.49%	2.43%	2.69%	3.62%	3.70%	3.58%
5	尼可地尔	176.79%	87.32%	6.83%	44.78%	-5.69%	0.98%	1.88%	2.60%	3.48%	3.29%
6	沙库巴曲缬沙坦	9790.91%	594.94%	129.60%	158.58%	-6.51%	0.07%	0.48%	1.43%	3.42%	3.21%
7	瑞舒伐他汀	6.45%	-31.07%	-52.09%	5.59%	22.40%	5.52%	3.91%	2.43%	2.37%	2.91%
8	倍他司汀	38.55%	59.06%	87.58%	57.15%	36.62%	0.35%	0.56%	1.37%	1.99%	2.73%
9	去甲肾上腺素	82.81%	76.46%	-1.67%	23.59%	5.16%	0.96%	1.74%	2.22%	2.54%	2.67%
10	依折麦布	71.31%	76.20%	43.78%	40.32%	0.57%	0.58%	1.05%	1.96%	2.54%	2.55%
11	间羟胺	47.64%	95.74%	62.93%	63.77%	32.45%	0.26%	0.53%	1.11%	1.68%	2.23%
12	左氨氯地平(左旋氨氯地平)	-6.17%	0.78%	-6.08%	5.05%	-7.18%	1.87%	1.94%	2.36%	2.29%	2.13%
13	乌拉地尔	24.89%	31.58%	6.89%	10.50%	-10.38%	1.20%	1.62%	2.25%	2.30%	2.06%
14	复方曲肽	12.72%	71.29%	-71.12%	308.93%	-13.09%	0.85%	1.49%	0.56%	2.11%	1.84%
15	氨氯地平	3.42%	-27.43%	-50.44%	-7.25%	11.45%	3.87%	2.89%	1.86%	1.59%	1.78%
16	艾司洛尔	5.82%	23.29%	21.73%	33.45%	-4.91%	0.71%	0.90%	1.42%	1.75%	1.66%
17	缬沙坦氨氯地平	1.87%	10.30%	12.26%	-35.13%	-34.57%	2.36%	2.67%	3.89%	2.33%	1.53%
18	前列地尔	-25.92%	-19.85%	-71.53%	-5.26%	-19.07%	6.68%	5.50%	2.03%	1.78%	1.44%
19	尼麦角林	4.47%	22.63%	25.37%	21.22%	-12.36%	0.67%	0.85%	1.38%	1.55%	1.36%
20	普伐他汀	2.35%	20.37%	5.10%	19.21%	-2.18%	0.73%	0.90%	1.23%	1.36%	1.33%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

图表 19：2018 年-2022 年心脑血管系统药物品牌 TOP20 格局

排名	产品名称	企业简称	增长率					市场份额				
			2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	阿托伐他汀钙片	辉瑞	8.29%	-25.41%	-47.30%	-0.62%	21.35%	8.67%	6.65%	4.55%	4.17%	5.07%
2	注射用重组人脑利钠肽	成都诺迪康生物制药	20.71%	42.81%	-1.64%	55.94%	25.00%	1.26%	1.85%	2.36%	3.40%	4.25%
3	硝苯地平控释片	拜耳	6.38%	14.74%	-7.62%	15.67%	-8.31%	2.89%	3.41%	4.09%	4.37%	4.01%
4	琥珀酸美托洛尔缓释片	阿斯利康	7.13%	8.79%	4.00%	12.55%	-3.37%	2.20%	2.46%	3.32%	3.45%	3.34%
5	沙库巴曲缬沙坦钠片	诺华	9790.91%	594.94%	129.60%	158.58%	-6.51%	0.07%	0.48%	1.43%	3.42%	3.21%
6	注射用尼可地尔	北京四环科宝制药	292.17%	97.28%	4.07%	43.51%	-10.62%	0.79%	1.61%	2.17%	2.88%	2.58%
7	瑞舒伐他汀钙片	阿斯利康	5.22%	-31.47%	-44.91%	11.60%	28.66%	3.79%	2.67%	1.91%	1.97%	2.54%
8	依折麦布片	欧加农制药	71.31%	76.20%	43.78%	37.02%	-8.47%	0.58%	1.05%	1.96%	2.48%	2.27%
9	重酒石酸间羟胺注射液	北京永康药业	88.02%	123.60%	63.49%	64.27%	27.51%	0.23%	0.52%	1.11%	1.68%	2.15%
10	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	远大医药(中国)	103.65%	75.33%	-1.86%	23.50%	0.17%	0.72%	1.29%	1.64%	1.87%	1.88%
11	复方曲肽注射液	吉林天成制药	12.72%	71.29%	-71.12%	308.93%	-13.09%	0.85%	1.49%	0.56%	2.11%	1.84%
12	盐酸乌拉地尔注射液	武田药品	28.80%	35.24%	6.55%	8.29%	-14.72%	0.98%	1.36%	1.89%	1.89%	1.61%
13	盐酸艾司洛尔注射液	齐鲁制药	5.32%	23.22%	22.18%	32.72%	-5.82%	0.69%	0.88%	1.39%	1.70%	1.61%
14	苯磺酸氨氯地平片	辉瑞	4.93%	-27.60%	-48.54%	-7.02%	8.06%	3.40%	2.53%	1.69%	1.45%	1.57%
15	阿利沙坦酯片	深圳信立泰药业	788.66%	205.64%	38.83%	49.62%	-25.64%	0.22%	0.69%	1.24%	1.71%	1.27%
16	盐酸倍他司汀注射液	石家庄四药	∞	412.79%	189.96%	59.60%	14.34%	0.04%	0.20%	0.74%	1.09%	1.25%
17	非洛地平缓释片	阿斯利康	-5.71%	0.86%	3.92%	16.03%	-0.60%	0.83%	0.86%	1.16%	1.24%	1.24%
18	依洛尤单抗注射液	安进	0.00%	∞	311.05%	100.48%	245.66%	0.00%	0.04%	0.19%	0.35%	1.22%
19	氨氯地平阿托伐他汀钙片	瀚晖制药	22.89%	11.03%	9.45%	20.78%	-9.47%	0.74%	0.85%	1.20%	1.34%	1.22%
20	苯磺酸左氨氯地平片	施慧达药业集团(吉林)	-10.97%	-1.51%	-9.47%	5.79%	-7.44%	1.04%	1.05%	1.24%	1.21%	1.12%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

7、呼吸系统用药

图表 20：2018 年-2022 年呼吸系统药物通用名 TOP20 格局

排名	通用名	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	乙酰半胱氨酸	25.88%	60.84%	17.08%	35.23%	-2.15%	3.51%	5.18%	8.14%	9.53%	9.73%
2	布地奈德	11.08%	5.84%	-27.17%	16.43%	-47.40%	15.92%	15.45%	15.10%	15.24%	8.36%
3	布地奈德福莫特罗	8.21%	9.64%	-13.42%	3.31%	6.87%	4.88%	4.91%	5.71%	5.11%	5.70%
4	枸地氯雷他定	0.19%	0.87%	-16.64%	16.23%	8.65%	3.40%	3.15%	3.52%	3.55%	4.02%
5	氨溴索	-15.72%	-7.18%	-32.18%	-49.51%	-17.15%	11.14%	9.48%	8.63%	3.78%	3.27%
6	桉柠蒎	6.43%	13.79%	-34.71%	8.61%	-0.92%	3.25%	3.39%	2.97%	2.79%	2.89%
7	孟鲁司特	10.94%	-4.24%	-52.51%	-22.15%	-5.29%	7.73%	6.78%	4.33%	2.92%	2.88%
8	二羟丙茶碱	24.29%	370.50%	348.94%	180.88%	2.88%	0.04%	0.18%	1.08%	2.64%	2.83%
9	莫米松	7.76%	11.51%	-24.24%	52.04%	-3.47%	1.98%	2.03%	2.06%	2.72%	2.74%
10	溴己新	-0.61%	2.11%	-34.63%	6.78%	19.05%	2.89%	2.70%	2.37%	2.20%	2.73%
11	沙美特罗替卡松	1.10%	4.30%	-19.77%	-4.52%	-8.68%	3.35%	3.21%	3.45%	2.86%	2.72%
12	噻托溴铵	12.10%	7.74%	-18.17%	-10.89%	-25.81%	3.92%	3.87%	4.25%	3.28%	2.54%
13	奥马珠单抗	∞	71.31%	279.33%	164.99%	38.45%	0.10%	0.15%	0.76%	1.75%	2.53%
14	特布他林	11.22%	-0.61%	-29.04%	28.16%	-14.20%	2.86%	2.61%	2.48%	2.76%	2.47%
15	左沙丁胺醇	0.00%	0.00%	∞	2732.56%	266.26%	0.00%	0.00%	0.03%	0.62%	2.38%
16	多索茶碱	3.09%	15.15%	-28.53%	-32.09%	-25.06%	4.11%	4.34%	4.16%	2.45%	1.91%
17	猪肺磷脂	-7.68%	5.33%	-17.81%	7.26%	6.16%	1.73%	1.67%	1.84%	1.71%	1.90%
18	沙丁胺醇	12.51%	25.59%	-18.72%	-18.32%	-21.23%	2.59%	2.98%	3.26%	2.31%	1.89%
19	倍氯米松	21.20%	42.42%	-60.85%	117.84%	56.31%	0.85%	1.11%	0.59%	1.11%	1.80%
20	复方甲氧那明	6.70%	11.62%	-33.93%	13.16%	15.86%	1.65%	1.69%	1.50%	1.47%	1.77%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

图表 21：2018 年-2022 年呼吸系统药物品牌 TOP20 格局

排名	产品名称	企业简称	增长率					市场份额				
			2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(II)	阿斯利康	8.81%	10.78%	-12.81%	2.20%	4.01%	4.58%	4.65%	5.44%	4.82%	5.23%
2	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	赞邦	38.29%	61.16%	15.13%	23.45%	-12.17%	1.62%	2.39%	3.70%	3.96%	3.63%
3	枸地氯雷他定片	扬子江广州海瑞药业	5.32%	0.21%	-16.45%	18.98%	4.92%	2.97%	2.73%	3.06%	3.15%	3.45%
4	吸入用布地奈德混悬液	阿斯利康	10.99%	5.77%	-31.38%	-2.27%	-73.11%	14.85%	14.40%	13.27%	11.24%	3.15%
5	桉柠蒎肠溶胶囊	北京远大九和药业	6.43%	13.79%	-34.71%	8.61%	-0.92%	3.25%	3.39%	2.97%	2.79%	2.89%
6	注射用二羟丙茶碱	吉林津升制药	∞	100500.00%	432.41%	184.82%	2.22%	0.00%	0.15%	1.05%	2.60%	2.77%
7	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	葛兰素史克	0.95%	4.18%	-19.88%	-5.63%	-9.44%	3.33%	3.18%	3.42%	2.80%	2.64%
8	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	海南斯达制药	∞	1762.40%	72.31%	77.89%	4.57%	0.04%	0.66%	1.53%	2.36%	2.57%
9	注射用奥马珠单抗	诺华	∞	71.31%	279.33%	164.99%	38.45%	0.10%	0.15%	0.76%	1.75%	2.53%
10	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	健康元药业集团	0.00%	0.00%	∞	2732.56%	263.79%	0.00%	0.00%	0.03%	0.62%	2.36%
11	吸入用布地奈德混悬液	正大天晴药业集团	0.00%	0.00%	∞	303.57%	-14.82%	0.00%	0.00%	0.64%	2.23%	1.98%
12	猪肺磷脂注射液	意大利凯西制药	-7.68%	5.33%	-17.81%	7.26%	6.16%	1.73%	1.67%	1.84%	1.71%	1.90%
13	吸入用丙酸倍氯米松混悬液	意大利凯西制药	22.95%	41.93%	-62.77%	120.32%	59.87%	0.84%	1.09%	0.55%	1.04%	1.74%
14	糠酸莫米松鼻喷雾剂	欧加农制药	0.08%	2.64%	-30.63%	45.25%	-4.70%	1.53%	1.44%	1.34%	1.69%	1.68%
15	复方甲氧那明胶囊	第一三共	6.86%	14.11%	-31.56%	13.92%	19.43%	1.39%	1.46%	1.34%	1.32%	1.65%
16	注射用西维来司他钠	上海汇伦江苏药业	0.00%	0.00%	∞	2331.45%	197.55%	0.00%	0.00%	0.02%	0.51%	1.60%
17	布地格福吸入气雾剂	阿斯利康	0.00%	0.00%	∞	1011.58%	108.39%	0.00%	0.00%	0.07%	0.67%	1.46%
18	羧甲司坦口服溶液	北京诚济制药	28.52%	55.93%	16.54%	156.67%	33.97%	0.21%	0.30%	0.47%	1.04%	1.45%
19	盐酸氨溴索注射液	云南龙海天然植物药业	-45.05%	-46.49%	-11.10%	179.55%	332.97%	0.22%	0.11%	0.13%	0.32%	1.43%
20	富马酸卢帕他定片	扬子江江苏紫龙药业	115.02%	42.60%	-12.44%	55.12%	-13.76%	0.67%	0.88%	1.03%	1.39%	1.25%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

8、肌肉-骨骼系统

图表 22：2018 年-2022 年肌肉-骨骼系统药物通用名 TOP20 格局

排名	通用名	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	氟比洛芬	16.91%	-17.94%	-40.81%	34.54%	-6.79%	19.02%	14.64%	10.14%	12.84%	12.56%
2	酮咯酸氨丁三醇	83.31%	41.15%	17.31%	102.25%	37.84%	1.49%	1.97%	2.71%	5.16%	7.46%
3	唑来磷酸	-2.52%	0.93%	-16.53%	10.91%	-17.40%	7.62%	7.22%	7.05%	7.36%	6.38%
4	洛索洛芬	14.46%	42.08%	43.89%	53.09%	18.55%	1.43%	1.90%	3.20%	4.62%	5.74%
5	伊班磷酸	20.33%	32.78%	27.07%	32.89%	-14.62%	2.63%	3.28%	4.88%	6.10%	5.46%
6	羟氯喹	7.38%	9.89%	1.68%	8.90%	-2.30%	3.79%	3.90%	4.65%	4.76%	4.88%
7	诺西那生钠	0.00%	∞	973.06%	115.93%	443.25%	0.00%	0.03%	0.39%	0.78%	4.47%
8	罗库溴铵	3.86%	6.45%	16.72%	43.21%	13.15%	1.82%	1.82%	2.49%	3.35%	3.98%
9	A 型肉毒毒素	11.39%	5.15%	-6.78%	41.37%	5.37%	2.32%	2.29%	2.50%	3.33%	3.68%
10	艾拉莫德	63.24%	33.21%	8.88%	31.08%	6.96%	1.58%	1.98%	2.52%	3.11%	3.49%
11	地舒单抗	0.00%	∞	2325.00%	6925.77%	168.63%	0.00%	0.00%	0.02%	1.19%	3.37%
12	玻璃酸钠	3.83%	-1.74%	-21.59%	18.07%	-6.69%	3.03%	2.80%	2.57%	2.85%	2.79%
13	艾瑞昔布	112.27%	62.31%	29.08%	32.19%	-16.63%	1.04%	1.58%	2.39%	2.97%	2.60%
14	顺阿曲库铵	9.38%	10.27%	-17.83%	-7.95%	-73.49%	9.79%	10.13%	9.74%	8.44%	2.35%
15	因卡膦酸二钠(英卡膦酸二钠)	4270.45%	207.12%	55.15%	29.30%	1.05%	0.33%	0.94%	1.71%	2.08%	2.20%
16	舒更葡糖	∞	786.38%	141.30%	68.25%	4.01%	0.05%	0.42%	1.20%	1.90%	2.07%
17	布洛芬	0.49%	50.28%	-9.19%	14.68%	36.44%	0.87%	1.23%	1.31%	1.41%	2.03%
18	非布司他	81.32%	44.10%	-9.38%	-72.61%	0.81%	3.97%	5.37%	5.70%	1.47%	1.55%
19	骨瓜提取物	-37.46%	-13.47%	-38.17%	24.16%	-14.60%	2.22%	1.80%	1.30%	1.52%	1.37%
20	氨基葡萄糖	3.52%	-1.82%	-36.50%	-57.26%	-35.72%	6.40%	5.89%	4.38%	1.76%	1.19%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

图表 23：2018 年-2022 年肌肉-骨骼系统药物品牌 TOP20 格局

排名	产品名称	企业简称	增长率					市场份额				
			2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	氟比洛芬凝胶贴膏	北京泰德制药	48.13%	27.48%	6.07%	37.82%	1.49%	4.14%	4.95%	6.14%	7.97%	8.49%
2	酮咯酸氨丁三醇注射液	成都倍特药业	0.00%	∞	103275.00%	311.15%	74.55%	0.00%	0.00%	0.77%	2.98%	5.46%
3	诺西那生钠注射液	Biogen	0.00%	∞	973.06%	115.93%	443.25%	0.00%	0.03%	0.39%	0.78%	4.47%
4	洛索洛芬钠凝胶贴膏	湖南九典制药	∞	3549.18%	233.24%	128.26%	24.10%	0.01%	0.35%	1.38%	2.97%	3.86%
5	硫酸羟氯喹片	上药中西制药	1.76%	4.68%	0.06%	24.80%	0.91%	2.64%	2.60%	3.04%	3.57%	3.78%
6	艾拉莫德片	海南先声药业	63.24%	33.21%	8.88%	31.08%	6.96%	1.58%	1.98%	2.52%	3.11%	3.49%
7	地舒单抗注射液	安进	0.00%	∞	2325.00%	6925.77%	168.63%	0.00%	0.00%	0.02%	1.19%	3.37%
8	氟比洛芬酯注射液	北京泰德制药	10.02%	-36.16%	-69.14%	35.06%	-23.88%	14.82%	8.88%	3.21%	4.08%	3.26%
9	艾瑞昔布片	江苏恒瑞医药	112.27%	62.31%	29.08%	32.19%	-16.63%	1.04%	1.58%	2.39%	2.97%	2.60%
10	注射用 A 型肉毒毒素	艾博维	21.13%	10.17%	-8.87%	45.30%	7.93%	1.46%	1.51%	1.61%	2.20%	2.50%
11	罗库溴铵注射液	浙江仙琚制药	10.44%	9.75%	21.00%	48.96%	8.35%	1.06%	1.10%	1.55%	2.17%	2.47%
12	注射用唑来膦酸浓溶液	诺华	137.96%	4.32%	-20.77%	59.69%	-3.70%	1.63%	1.59%	1.48%	2.22%	2.24%
13	注射用因卡膦酸二钠	深圳资福药业	4270.45%	207.12%	55.15%	29.30%	1.05%	0.33%	0.94%	1.71%	2.08%	2.20%
14	舒更葡糖钠注射液	默沙东	∞	786.38%	141.30%	68.25%	-2.08%	0.05%	0.42%	1.20%	1.90%	1.95%
15	伊班膦酸钠注射液	成都苑东生物制药	53.76%	52.43%	36.16%	21.66%	10.21%	0.59%	0.84%	1.33%	1.53%	1.77%
16	伊班膦酸钠注射液	罗氏	56.03%	151.15%	79.33%	76.45%	-20.11%	0.24%	0.57%	1.20%	2.00%	1.68%
17	唑来膦酸注射液	诺华	-4.44%	6.66%	-23.52%	-5.37%	-23.61%	2.33%	2.33%	2.09%	1.86%	1.49%
18	玻璃酸钠注射液	日本生化学工业	4.37%	2.92%	-15.90%	25.66%	-2.79%	1.28%	1.23%	1.21%	1.44%	1.47%
19	洛索洛芬钠贴剂	LEAD	679.35%	122.93%	37.36%	55.12%	29.66%	0.20%	0.43%	0.69%	1.01%	1.37%
20	唑来膦酸注射液	正大天晴药业集团	116.61%	49.89%	8.97%	11.14%	-16.79%	0.83%	1.17%	1.50%	1.56%	1.37%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

9、生殖泌尿系统和性激素类药物

图表 24：2018 年-2022 年生殖泌尿系统和性激素类药物通用名 TOP20 格局

排名	通用名	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	重组人促卵泡激素	8.51%	-10.79%	-25.20%	23.78%	-6.16%	16.24%	14.00%	12.81%	14.08%	13.05%
2	黄体酮	15.30%	1.56%	-22.33%	24.28%	-2.56%	11.11%	10.91%	10.36%	11.43%	11.01%
3	地屈孕酮	9.14%	9.91%	-8.50%	30.15%	8.62%	7.41%	7.87%	8.81%	10.18%	10.93%
4	尿促卵泡激素	9.21%	0.17%	-16.45%	22.46%	-9.79%	7.08%	6.86%	7.01%	7.62%	6.79%
5	重组促卵泡素β	6.94%	3.91%	-24.56%	42.53%	-2.12%	3.63%	3.64%	3.36%	4.25%	4.11%
6	阿托西班	56.30%	41.18%	-0.01%	43.47%	-0.98%	1.63%	2.22%	2.71%	3.46%	3.38%
7	屈螺酮炔雌醇	33.60%	28.66%	-14.89%	22.35%	-1.60%	2.00%	2.49%	2.59%	2.81%	2.73%
8	卡前列素氨丁三醇	-8.53%	4.88%	-22.51%	-3.40%	4.74%	3.07%	3.11%	2.94%	2.52%	2.61%
9	尿促性素	3.78%	-5.15%	-28.35%	19.17%	-11.66%	3.42%	3.14%	2.75%	2.91%	2.54%
10	地诺孕素	0.00%	∞	1219.67%	399.63%	93.31%	0.00%	0.02%	0.29%	1.30%	2.48%
11	左炔诺孕酮	34.92%	22.36%	-19.94%	28.11%	-3.45%	1.83%	2.16%	2.12%	2.41%	2.30%
12	雌二醇/雌二醇地屈孕酮	9.04%	9.73%	-11.29%	22.16%	-2.80%	1.80%	1.91%	2.07%	2.25%	2.16%
13	雌二醇	12.96%	0.88%	-16.59%	19.93%	-1.58%	2.07%	2.02%	2.06%	2.19%	2.13%
14	绒促性素	18.10%	-2.62%	-17.79%	29.33%	121.68%	0.89%	0.84%	0.85%	0.97%	2.13%
15	麦角新碱	118.26%	61.96%	-3.40%	37.75%	11.48%	0.83%	1.29%	1.53%	1.87%	2.06%
16	硝呋太尔制霉菌素	-3.77%	5.38%	-23.38%	19.54%	-7.96%	2.20%	2.24%	2.10%	2.23%	2.03%
17	坦洛新(坦索罗辛)	-1.18%	2.95%	-20.21%	-69.26%	-11.31%	7.53%	7.49%	7.31%	2.00%	1.75%
18	非那雄胺	-6.59%	1.41%	-15.64%	-63.97%	-10.84%	5.97%	5.85%	6.04%	1.93%	1.70%
19	重组人促黄体激素α	16.65%	-10.49%	-14.78%	45.22%	8.16%	1.12%	0.97%	1.01%	1.31%	1.39%
20	他达拉非	9.73%	15.89%	-34.54%	31.10%	13.83%	1.08%	1.21%	0.97%	1.13%	1.27%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

图表 25：2018 年-2022 年生殖泌尿系统和性激素类药物品牌 TOP20 格局

排名	产品名称	企业简称	增长率					市场份额				
			2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	地屈孕酮片	雅培	9.14%	9.91%	-8.50%	30.15%	8.62%	7.41%	7.87%	8.81%	10.18%	10.93%
2	重组人促卵泡激素注射液	默克	12.05%	6.88%	-30.89%	19.33%	-9.63%	11.18%	11.55%	9.76%	10.34%	9.23%
3	注射用尿促卵泡素	丽珠集团丽珠制药	9.19%	0.18%	-16.45%	22.46%	-9.85%	7.08%	6.86%	7.01%	7.62%	6.79%
4	黄体酮阴道缓释凝胶	默克雪兰诺	15.23%	1.04%	-25.24%	29.01%	-3.36%	6.85%	6.69%	6.11%	7.00%	6.69%
5	重组促卵泡素β注射液	欧加农制药	82.72%	12.52%	12.62%	50.84%	0.20%	2.06%	2.24%	3.09%	4.13%	4.09%
6	注射用重组人促卵泡激素	长春金赛药业	111.34%	165.03%	-3.18%	47.60%	8.30%	0.67%	1.70%	2.02%	2.64%	2.83%
7	屈螺酮炔雌醇片(II)	拜耳	97.98%	58.24%	-7.97%	31.80%	0.79%	1.27%	1.94%	2.18%	2.55%	2.54%
8	地诺孕素片	拜耳	0.00%	∞	1219.67%	398.51%	88.19%	0.00%	0.02%	0.29%	1.30%	2.41%
9	左炔诺孕酮宫内释放系统	拜耳	34.92%	22.36%	-19.94%	28.11%	-3.65%	1.83%	2.16%	2.12%	2.41%	2.29%
10	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装	雅培	9.04%	9.73%	-11.29%	22.16%	-2.80%	1.80%	1.91%	2.07%	2.25%	2.16%
11	马来酸麦角新碱注射液	成都倍特药业	118.26%	61.96%	-3.40%	37.75%	11.48%	0.83%	1.29%	1.53%	1.87%	2.06%
12	醋酸阿托西班注射液	海南中和药业	116.82%	40.04%	19.69%	20.02%	-5.05%	0.84%	1.14%	1.67%	1.78%	1.67%
13	戊酸雌二醇片	Jenapharm	8.68%	0.53%	-18.52%	14.76%	-7.29%	1.85%	1.80%	1.79%	1.82%	1.67%
14	卡前列素氨丁三醇注射液	辉瑞	-9.12%	2.17%	-23.40%	-5.63%	0.70%	2.08%	2.05%	1.92%	1.61%	1.60%
15	黄体酮软胶囊	法国法杏	9.71%	-0.91%	1.06%	27.60%	3.27%	1.08%	1.03%	1.28%	1.45%	1.48%
16	注射用重组人促黄体激素α	默克	16.65%	-10.49%	-14.78%	45.22%	8.16%	1.12%	0.97%	1.01%	1.31%	1.39%
17	醋酸阿托西班注射液	辉凌医药	20.09%	32.07%	-27.50%	86.44%	-4.59%	0.78%	1.00%	0.88%	1.46%	1.38%
18	注射用尿促性素	丽珠集团丽珠制药	-5.53%	-12.49%	-28.88%	21.15%	-3.22%	1.70%	1.44%	1.25%	1.34%	1.29%
19	包醛氧淀粉胶囊	天津太平洋制药	11.72%	-1.44%	-5.65%	38.34%	-2.71%	0.96%	0.92%	1.06%	1.30%	1.25%
20	注射用绒促性素	丽珠集团丽珠制药	17.28%	-1.87%	-20.16%	32.52%	49.61%	0.72%	0.69%	0.67%	0.79%	1.17%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

10、全身用激素类制剂(不含性激素和胰岛素)

图表 26：2018 年-2022 年全身用激素类制剂(不含性激素和胰岛素) 药物通用名 TOP20 格局

排名	通用名	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	重组人生长激素(人生长激素)	11.50%	31.77%	0.00%	18.90%	-1.63%	15.46%	18.53%	19.90%	20.46%	21.35%
2	奥曲肽	-2.31%	6.98%	-4.07%	12.80%	-10.51%	19.35%	18.83%	19.40%	18.92%	17.96%
3	生长抑素	-1.52%	-1.31%	-9.93%	-8.55%	-14.82%	17.71%	15.90%	15.38%	12.16%	10.99%
4	甲泼尼龙	5.10%	2.65%	-20.65%	3.79%	-17.73%	13.71%	12.80%	10.91%	9.79%	8.54%
5	地塞米松	19.33%	30.96%	41.44%	122.88%	58.01%	1.00%	1.19%	1.80%	3.47%	5.82%
6	鲑降钙素	3.52%	-8.22%	-19.39%	47.67%	-3.43%	4.27%	3.57%	3.09%	3.94%	4.04%
7	左甲状腺素	0.55%	3.17%	-4.07%	7.53%	-8.77%	3.50%	3.29%	3.39%	3.15%	3.05%
8	帕立骨化醇	396.72%	293.07%	224.94%	123.54%	3.54%	0.11%	0.41%	1.42%	2.74%	3.01%
9	西曲瑞克	16.75%	6.92%	-9.39%	29.97%	-8.16%	2.85%	2.77%	2.69%	3.03%	2.95%
10	垂体后叶	164.18%	376.91%	15.06%	97.38%	-0.16%	0.28%	1.21%	1.50%	2.56%	2.71%
11	泼尼松龙(氢化泼尼松)	-13.66%	-2.27%	-20.30%	7.55%	3.27%	2.99%	2.65%	2.27%	2.11%	2.31%
12	缩宫素	1.42%	2.18%	-17.86%	18.86%	-7.14%	2.52%	2.34%	2.06%	2.12%	2.09%
13	加尼瑞克	-0.83%	11.63%	12.26%	64.72%	33.73%	0.76%	0.78%	0.94%	1.33%	1.89%
14	特利加压素	22.26%	-0.39%	-26.43%	-27.46%	-29.52%	5.25%	4.75%	3.76%	2.35%	1.76%
15	卡贝缩宫素	-8.07%	6.86%	-0.98%	-8.29%	3.30%	1.65%	1.60%	1.71%	1.35%	1.48%
16	复方倍他米松	-5.36%	22.23%	-12.18%	25.68%	1.51%	1.14%	1.27%	1.19%	1.30%	1.40%
17	去氨加压素	6.06%	5.96%	-13.22%	14.77%	-12.27%	1.66%	1.60%	1.49%	1.48%	1.37%
18	倍他米松	236.79%	74.18%	-12.20%	82.14%	29.41%	0.38%	0.60%	0.56%	0.89%	1.22%
19	西那卡塞	229.61%	99.44%	65.47%	13.26%	-64.08%	0.80%	1.45%	2.57%	2.52%	0.96%
20	聚乙二醇重组人生长激素	42.20%	153.62%	-42.28%	127.26%	86.96%	0.15%	0.35%	0.22%	0.42%	0.84%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

图表 27: 2018 年-2022 年全身用激素类制剂(不含性激素和胰岛素)药物品牌 TOP20 格局

排名	产品名称	企业简称	增长率					市场份额				
			2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	重组人生长激素注射液	长春金赛药业	18.90%	38.31%	5.42%	17.40%	-1.05%	9.94%	12.50%	14.15%	14.36%	15.08%
2	醋酸奥曲肽注射液	诺华	-3.28%	6.31%	-5.47%	14.18%	-14.33%	12.03%	11.63%	11.81%	11.65%	10.59%
3	注射用生长抑素	默克	-0.08%	1.58%	-8.56%	-1.22%	-13.28%	8.52%	7.87%	7.73%	6.60%	6.07%
4	注射用醋酸奥曲肽微球	诺华	4.84%	46.84%	14.87%	17.58%	3.35%	2.25%	3.01%	3.71%	3.77%	4.13%
5	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	辉瑞	2.57%	2.68%	-22.69%	5.11%	-47.07%	8.64%	8.07%	6.70%	6.09%	3.42%
6	左甲状腺素钠片	默克	0.70%	2.75%	-4.30%	8.14%	-7.17%	3.30%	3.08%	3.17%	2.96%	2.92%
7	注射用醋酸西曲瑞克	默克	16.75%	6.92%	-9.44%	30.02%	-10.64%	2.85%	2.77%	2.69%	3.03%	2.87%
8	注射用人生长激素	安徽安科生物	14.75%	9.13%	-10.50%	44.00%	-12.31%	2.27%	2.26%	2.17%	2.70%	2.51%
9	垂体后叶注射液	安徽宏业药业	6100.00%	2898.39%	62.29%	160.62%	-9.35%	0.02%	0.63%	1.11%	2.49%	2.40%
10	地塞米松棕榈酸酯注射液	田边三菱制药	3340.00%	594.19%	153.35%	126.91%	-11.83%	0.06%	0.41%	1.11%	2.17%	2.03%
11	帕立骨化醇注射液	江苏恒瑞医药	∞	772.46%	349.17%	151.89%	-12.71%	0.03%	0.21%	0.99%	2.16%	2.00%
12	甲泼尼龙片	辉瑞	6.37%	1.68%	-12.65%	3.83%	-30.45%	2.71%	2.50%	2.35%	2.11%	1.55%
13	醋酸加尼瑞克注射液	欧加农制药	-0.88%	8.39%	-1.27%	61.88%	29.41%	0.76%	0.75%	0.80%	1.12%	1.54%
14	注射用人生长激素	长春金赛药业	-0.20%	48.52%	9.43%	30.26%	38.04%	0.57%	0.77%	0.91%	1.02%	1.49%
15	注射用人生长激素	上海联合赛尔生物	-10.30%	17.26%	-19.38%	-6.16%	-19.48%	2.26%	2.41%	2.09%	1.69%	1.45%
16	鲑降钙素注射液	Future Health	1.23%	-7.99%	-13.51%	16.38%	-15.50%	2.01%	1.68%	1.56%	1.57%	1.41%
17	地塞米松磷酸钠注射液	武汉久安药业	0.00%	0.00%	∞	1637.84%	545.72%	0.00%	0.00%	0.01%	0.20%	1.40%
18	复方倍他米松注射液	先灵葆雅	-5.36%	22.20%	-12.18%	24.98%	0.07%	1.14%	1.27%	1.19%	1.29%	1.37%
19	注射用特利加压素	深圳翰宇药业	31.32%	6.13%	-28.21%	-25.20%	-34.19%	3.79%	3.66%	2.82%	1.82%	1.27%
20	氢化泼尼松注射液	西安利君制药	-28.12%	6.79%	-18.03%	3.28%	-4.33%	1.62%	1.57%	1.38%	1.24%	1.25%

(注: 根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统, 以 2022 年销售金额排序)

11、感觉系统

图表 28：2018 年-2022 年感觉系统药物通用名 TOP20 格局

排名	通用名	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	雷珠单抗	10.37%	6.29%	-15.32%	32.79%	-4.91%	15.65%	15.11%	14.88%	16.31%	16.49%
2	康柏西普	40.50%	18.79%	-17.67%	24.78%	-12.17%	13.70%	14.77%	14.15%	14.57%	13.61%
3	阿柏西普	∞	554.84%	87.60%	109.86%	14.29%	0.36%	2.16%	4.71%	8.15%	9.91%
4	玻璃酸钠	37.23%	6.72%	-10.11%	-24.42%	-25.90%	12.41%	12.02%	12.57%	7.84%	6.18%
5	糜蛋白酶	65.20%	185.93%	5.78%	39.43%	-4.61%	1.22%	3.18%	3.91%	4.50%	4.56%
6	左氧氟沙星	14.50%	3.95%	-26.89%	-40.70%	-6.94%	8.39%	7.92%	6.73%	3.30%	3.26%
7	普拉洛芬	-14.26%	9.94%	-19.79%	16.48%	-16.32%	3.75%	3.74%	3.49%	3.36%	2.99%
8	妥布霉素地塞米松	10.76%	2.33%	-17.92%	24.09%	-3.59%	2.85%	2.65%	2.53%	2.59%	2.65%
9	七叶洋地黄双苷	10.52%	3.46%	-9.25%	40.28%	4.95%	1.86%	1.75%	1.84%	2.14%	2.38%
10	聚乙烯醇	8.90%	3.84%	-23.96%	41.89%	-1.19%	2.00%	1.88%	1.67%	1.95%	2.05%
11	重组牛碱性成纤维细胞生长因子(牛碱性成纤维细胞生长因子)	7.15%	3.94%	-11.63%	43.90%	-24.51%	1.77%	1.67%	1.72%	2.04%	1.64%
12	拉坦前列素	13.75%	1.16%	-11.43%	-5.51%	-6.21%	2.14%	1.96%	2.02%	1.58%	1.57%
13	环孢素	107.19%	9.46%	-31.70%	345.15%	207.20%	0.16%	0.16%	0.12%	0.46%	1.49%
14	加替沙星	13.36%	5.92%	-12.44%	78.29%	12.39%	0.85%	0.82%	0.84%	1.23%	1.47%
15	地夸磷索	0.00%	∞	110.98%	486.85%	47.76%	0.00%	0.08%	0.19%	0.92%	1.45%
16	地塞米松	∞	135.93%	31.22%	120.18%	-12.39%	0.25%	0.53%	0.81%	1.47%	1.37%
17	小牛血去蛋白提取物	39.38%	15.77%	-35.24%	40.48%	-13.52%	1.49%	1.56%	1.18%	1.37%	1.26%
18	卵磷脂络合碘	6.22%	1.53%	-20.54%	7.03%	-17.68%	1.88%	1.73%	1.60%	1.41%	1.24%
19	双氯芬酸钠	55.84%	13.70%	-9.36%	24.74%	-10.08%	1.15%	1.19%	1.25%	1.29%	1.23%
20	奥洛他定	117.06%	28.34%	-12.88%	-26.36%	-24.28%	2.02%	2.35%	2.38%	1.45%	1.16%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

图表 29：2018 年-2022 年感觉系统药物品牌 TOP20 格局

排名	产品名称	企业简称	增长率					市场份额				
			2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	雷珠单抗注射液	诺华	10.37%	6.29%	-15.32%	32.79%	-4.91%	15.65%	15.11%	14.88%	16.31%	16.49%
2	康柏西普眼用注射液	成都康弘生物	40.50%	18.79%	-17.67%	24.78%	-12.17%	13.70%	14.77%	14.15%	14.57%	13.61%
3	阿柏西普眼内注射液	拜耳	∞	554.84%	87.60%	109.86%	14.29%	0.36%	2.16%	4.71%	8.15%	9.91%
4	注射用糜蛋白酶	上药第一生化药业	65.35%	186.04%	5.78%	39.43%	-4.90%	1.22%	3.18%	3.91%	4.50%	4.55%
5	七叶洋地黄双苷滴眼液	施图伦	10.52%	3.46%	-9.25%	40.28%	4.95%	1.86%	1.75%	1.84%	2.14%	2.38%
6	玻璃酸钠滴眼液	URSAPHARM	36.46%	3.23%	-14.27%	-35.84%	-31.23%	6.48%	6.07%	6.06%	3.21%	2.34%
7	玻璃酸钠滴眼液	参天制药	41.93%	10.71%	-12.24%	-22.95%	-37.34%	4.98%	5.01%	5.11%	3.25%	2.17%
8	普拉洛芬滴眼液	日本干寿制药	-18.80%	15.57%	-17.56%	13.09%	-17.75%	2.41%	2.53%	2.42%	2.26%	1.98%
9	聚乙烯醇滴眼液	信东生技	12.56%	-0.93%	-22.27%	36.62%	-0.85%	1.60%	1.44%	1.30%	1.46%	1.54%
10	地夸磷索钠滴眼液	参天制药	0.00%	∞	110.98%	486.85%	47.67%	0.00%	0.08%	0.19%	0.92%	1.45%
11	环孢素滴眼液(II)	沈阳兴齐眼药	0.00%	0.00%	∞	2073.17%	242.65%	0.00%	0.00%	0.02%	0.38%	1.40%
12	左氧氟沙星滴眼液	参天制药	14.01%	5.11%	-29.82%	-66.24%	-7.68%	6.45%	6.15%	5.02%	1.40%	1.37%
13	地塞米松玻璃体内植入剂	美国艾尔建	∞	135.93%	31.22%	120.18%	-12.50%	0.25%	0.53%	0.81%	1.47%	1.37%
14	妥布霉素地塞米松眼膏	诺华	17.29%	8.65%	-13.72%	27.24%	1.07%	1.20%	1.19%	1.19%	1.25%	1.34%
15	拉坦前列素滴眼液	辉瑞	13.88%	-0.21%	-7.09%	-5.12%	-6.72%	1.62%	1.46%	1.58%	1.24%	1.23%
16	加替沙星眼用凝胶	沈阳兴齐眼药	26.43%	21.70%	-6.19%	77.66%	12.62%	0.56%	0.62%	0.67%	0.99%	1.18%
17	妥布霉素地塞米松滴眼液	诺华	11.63%	1.98%	-21.36%	19.33%	-9.57%	1.37%	1.27%	1.16%	1.14%	1.10%
18	双氯芬酸钠滴眼液	沈阳兴齐眼药	66.29%	11.95%	-6.87%	25.75%	-11.51%	1.02%	1.04%	1.13%	1.17%	1.10%
19	布林佐胺滴眼液	诺华	5.54%	3.65%	-9.56%	-3.34%	-13.93%	1.33%	1.25%	1.32%	1.05%	0.96%
20	酒石酸溴莫尼定滴眼液	美国艾尔建	10.56%	2.24%	-16.44%	12.10%	-11.05%	1.19%	1.11%	1.08%	1.00%	0.94%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

12、皮肤病用药

图表 30：2018 年-2022 年皮肤病药物通用名 TOP20 格局

排名	通用名	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	度普利尤单抗	0.00%	0.00%	∞	45029.63%	176.99%	0.00%	0.00%	0.02%	6.76%	16.84%
2	重组牛碱性成纤维细胞生长因子(牛碱性成纤维细胞生长因子)	33.93%	6.36%	-12.87%	27.17%	20.80%	5.75%	5.93%	5.69%	5.42%	5.89%
3	重组人表皮生长因子(人表皮生长因子)	24.48%	15.58%	8.22%	38.95%	-1.21%	4.36%	4.88%	5.82%	6.06%	5.39%
4	重组人碱性成纤维细胞生长因子	115.25%	33.02%	-6.93%	21.91%	25.76%	3.73%	4.81%	4.93%	4.50%	5.09%
5	他克莫司	7.05%	12.28%	-10.38%	28.25%	-17.98%	6.00%	6.53%	6.45%	6.20%	4.57%
6	苯扎氯铵	2.91%	-6.60%	-23.39%	4.59%	-10.37%	6.59%	5.97%	5.04%	3.95%	3.18%
7	复方多粘菌素 B(复方多粘菌素 B)	13.85%	-4.10%	-13.46%	17.94%	-12.93%	5.19%	4.82%	4.60%	4.06%	3.18%
8	氟替卡松	21.23%	9.80%	20.85%	45.40%	-9.76%	1.93%	2.06%	2.74%	2.98%	2.42%
9	卤米松	-3.71%	-6.99%	-13.07%	15.91%	-10.56%	3.96%	3.57%	3.42%	2.97%	2.39%
10	氨酮戊酸	-19.20%	-10.37%	-34.14%	32.54%	-4.40%	4.35%	3.78%	2.74%	2.73%	2.34%
11	夫西地酸	1.67%	2.79%	-5.92%	16.68%	-7.27%	2.78%	2.77%	2.87%	2.51%	2.09%
12	重组人酸性成纤维细胞生长因子	141.13%	11.35%	8.32%	52.59%	-16.61%	1.89%	2.05%	2.44%	2.79%	2.09%
13	莫米松	-3.72%	-12.37%	-10.80%	13.85%	-3.17%	3.37%	2.86%	2.81%	2.40%	2.09%
14	吡美莫司	18.98%	-6.53%	-15.33%	-4.97%	-0.69%	3.76%	3.40%	3.17%	2.26%	2.02%
15	地奈德	10.78%	4.81%	-18.02%	18.16%	-9.67%	3.04%	3.09%	2.79%	2.47%	2.01%
16	异维 A 酸	31.83%	17.42%	3.56%	35.57%	-0.67%	1.64%	1.87%	2.13%	2.16%	1.93%
17	卡泊三醇	1.65%	-7.41%	-15.43%	-6.46%	-23.64%	4.68%	4.21%	3.92%	2.75%	1.89%
18	多磺酸粘多糖	7.36%	0.54%	-1.15%	51.95%	-15.40%	2.04%	1.99%	2.17%	2.47%	1.88%
19	莫匹罗星	8.06%	8.85%	0.55%	24.18%	3.71%	1.84%	1.94%	2.15%	2.00%	1.87%
20	丁卡因	23.98%	13.36%	-12.84%	119.37%	66.97%	0.70%	0.76%	0.73%	1.21%	1.81%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

图表 31：2018 年-2022 年皮肤病药物品牌 TOP20 格局

排名	产品名称	企业简称	增长率					市场份额				
			2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	度普利尤单抗注射液	赛诺菲	0.00%	0.00%	∞	45029.63%	176.99%	0.00%	0.00%	0.02%	6.76%	16.84%
2	牛碱性成纤维细胞生长因子凝胶	珠海亿胜生物制药	43.67%	9.72%	-13.00%	30.41%	27.53%	4.65%	4.95%	4.74%	4.63%	5.31%
3	外用重组人碱性成纤维细胞生长因子	朗肽生物制药	231.80%	43.51%	-1.98%	15.11%	47.92%	2.20%	3.06%	3.30%	2.85%	3.79%
4	他克莫司软膏	利奥	3.99%	5.86%	-14.72%	27.15%	-16.44%	5.43%	5.57%	5.23%	4.98%	3.75%
5	复方多黏菌素 B 软膏	浙江孚诺医药	13.85%	-4.10%	-13.46%	17.94%	-12.93%	5.19%	4.82%	4.60%	4.06%	3.18%
6	苯扎氯铵溶液	广东洛斯特制药	3.19%	-6.59%	-24.73%	-1.19%	-18.06%	6.47%	5.86%	4.86%	3.59%	2.65%
7	盐酸氨酮戊酸外用散	上海复旦张江生物医药	-19.20%	-10.37%	-34.14%	32.54%	-4.40%	4.35%	3.78%	2.74%	2.73%	2.34%
8	外用重组人酸性成纤维细胞生长因子	上海腾瑞制药	141.13%	11.35%	8.32%	52.59%	-16.61%	1.89%	2.05%	2.44%	2.79%	2.09%
9	卤米松乳膏	澳美制药	-3.79%	-7.16%	-13.77%	12.21%	-17.63%	3.82%	3.44%	3.26%	2.74%	2.03%
10	吡美莫司乳膏	美达医药	18.98%	-6.53%	-15.33%	-4.97%	-0.69%	3.76%	3.40%	3.17%	2.26%	2.02%
11	地奈德乳膏	重庆华邦制药	10.78%	4.81%	-18.02%	18.16%	-9.67%	3.04%	3.09%	2.79%	2.47%	2.01%
12	人表皮生长因子外用溶液(I)	深圳华生元基因	23.50%	20.81%	5.42%	41.78%	-2.99%	1.56%	1.82%	2.12%	2.25%	1.96%
13	多磺酸粘多糖乳膏	Bridging	7.36%	0.54%	-1.15%	51.95%	-15.40%	2.04%	1.99%	2.17%	2.47%	1.88%
14	外用表皮生长因子	上海昊海生物	44.54%	28.75%	15.99%	42.70%	-1.78%	1.24%	1.55%	1.98%	2.11%	1.87%
15	盐酸奥布卡因凝胶	沈阳绿洲制药	1.02%	29.80%	-12.44%	43.55%	6.98%	1.31%	1.65%	1.59%	1.71%	1.65%
16	人表皮生长因子凝胶	桂林华诺威基因药业	12.93%	-0.13%	3.73%	31.15%	1.89%	1.56%	1.51%	1.73%	1.70%	1.56%
17	利多卡因凝胶贴膏	北京泰德制药	∞	4300.00%	1036.36%	244.40%	67.60%	0.00%	0.03%	0.37%	0.96%	1.44%
18	夫西地酸乳膏	澳美制药	16.05%	5.86%	-5.58%	19.07%	0.07%	1.64%	1.69%	1.76%	1.57%	1.41%
19	米诺地尔酊	浙江万晟药业	7.36%	30.61%	6.88%	56.49%	3.44%	0.85%	1.08%	1.27%	1.48%	1.38%
20	莫匹罗星软膏	中美天津史克制药	3.56%	1.09%	-3.53%	15.21%	-0.08%	1.59%	1.56%	1.66%	1.43%	1.29%

(注：根据米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局分析系统，以 2022 年销售金额排序)

第四部分：2022年我国化学药品注册情况

2022年国家药品监督管理局(NMPA)共批准18个创新药品种,包括,9个创新化学药、5个创新生物制品、4个创新中药。

其中获批的9个创新化学药中,国产有6个,进口有3个,获批数量与2021年相比有所减少。9个化学创新药包括4个抗肿瘤药、2个消化系统药物、2个心脑血管系统药物、1个神经系统药物,其中有5个产品以“优先审评”的方式获批。

图表 32: 2022年获批的创新化学药

序号	药品名称	公司	类别	适应症
1	多格列艾汀片	华领医药	消化	2型糖尿病
2	甲苯磺酰胺注射液	天津红日健达康医药	肿瘤	严重气道阻塞的中央型非小细胞肺癌
3	林普利塞片	上海瓊黎药业	肿瘤	用于既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤成人患者
4	瑞维鲁胺片	江苏恒瑞医药	肿瘤	高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌(mHSPC)
5	替戈拉生片	山东罗欣药业集团	消化	用于治疗反流性食管炎;与适当的抗菌疗法联用根除成人幽门螺杆菌感染
6	盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	山东绿叶制药	神经	用于抑郁症的治疗
7	阿布昔替尼片	辉瑞	肿瘤	用于对其他系统治疗(如激素或生物制剂)应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎成人患者
8	非奈利酮片	拜耳医药	心脑血管	适用于与2型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者,可降低eGFR(肾小球滤过率)持续下降、终末期肾病的风险
9	维立西呱片	拜耳医药	心脑血管	适用于近期心力衰竭失代偿经静脉治疗后病情稳定的射血分数降低(射血分数<45%)的症状性慢性心力衰竭成人患者,以降低发生心力衰竭住院或需要急诊静脉利尿剂治疗的风险

第五部分：我国化学制药重点企业经营业绩分析

第一节：华北制药

2022年业绩回顾

2022年面对经济下行压力加大、行业新政深入实施、市场竞争日趋激烈等各类风险挑战，公司围绕“促销售、强研发、降成本、提效率、控风险”经营主线，着力深化改革，加快机制创新，完善营销模式，突出科技引领，转换发展动能，实现了平稳运营。公司全年实现营业收入105.00亿元，由于公司2022年度对其他应收款-搬迁停工损失单项计提坏账准备7.27亿元，实现利润总额-5.65亿元。

增收创效能力有效增强。一是强化营销体系顶层设计。以市场为导向，修订、新增《制剂药产品价格管理办法》《制剂药客户管理办法》等制度，加强过程管控，规范管理流程；加快营销体系改革，完成营销公司组织架构及薪酬体系管理咨询项目方案制定；创新商业模式，完成公司互联网营销方案设计，着力构建京东、天猫“三店两渠道”医药电商运营体系。二是稳定收入“基本盘”。积极推进创效大产品增量创效，全年合计完成销售收入29亿元，占制剂药收入的50%以上，收入过亿元品种达到20个；紧跟国采、省采趋势，积极调整招标策略，注射用奥美拉唑钠、头孢克肟胶囊等4个品种6个规格中选第七批国采，10余个品种中选省级联盟采购。三是深度挖掘产品增量。重点培育发展潜力产品16个，其中注射用美罗培南、注射用哌拉西林钠等产品销量同比增长100%以上；制定“一品一策”营销方案，推动头孢类产品增量增利，注射用头孢拉定、注射用头孢曲松钠等4个注射剂累计销量增加2200余万支；加强国际市场开拓，全年通过国际认证3个，实现海外市场销售15.89亿元。

科技创新水平得到提升。一是加大研发投入力度。开展研发投入“三年上、五年强”专项行动，全年科研投入6.09亿元，投入强度达到5.80%。二是加快推进重磅新品转化和在研产品研发进度。国家一类新药奥木替韦单抗注射液上市销售；奥木替韦单抗注射液儿童临床试验完成资料上报；基因重组抗狂犬病毒抗体组合制剂完成I/II期临床试验，启动III期临床试验的生产验证；达托霉素注射剂获得生产批件；注射用氨曲南等7个品种12个规格通过仿制药一致性评价，其中注射用阿莫西林钠舒巴坦钠为全国首家过评。三是积极开展对外合作，加快产品筛选引入步伐。加快协同创新，与清华大学、浙江大学、中科院工生所等重点院校和科研机构战略合作有序推进；充分结合市场需求，完成西罗莫司片、注射用两性霉素B脂质体等15个新产品研发项目立项。四是重点发展合成生物学领域。建成河北省生物合成高能级技术平台，系省内首批3家之一；围绕多巴胺分离技术、达托霉素发酵工艺优化等工业技术，与国内科研机构开展生物合成技术引进工作，推进传统产品技术升级，提升市场竞争力。五是加强研发创新平台建设。“抗体药物河北省工程研究中心、河北省多组分生化药物制备技术创新中心等3个省级科研平台获批建设；公司被认定为2022年度“河北省院士合作重点单位”；新药公司获评“抗体药物河北省工程研究中心”；金坦公司被认定为“河北省科技领军企业”；华维公司被认定为“国家高新技术企业”。2022年公司申请专利52项，其中发明专利33项，2022年授权专利45项。

企业运营质量不断提升。一是持续推进结构调整。实现四大板块协同发展，生物药、健康消费品同比实现大幅增长。新药公司、金坦公司已入选“科改示范行动”企业名单，相关工作有序推进。二是完善市场化管控机制。加快三项制度改革，22家单位开展了经理层成员任期制和契约化管理，市场化管控机制有序建立。三是大力推进重点项目建设。爱诺公司农药制剂项目投产上市；动保公司绿色生物兽药拓展项目完成主体结构施工；特色合成药物基地项目完成可研报告和立项，加快推进项目建设。三是加快亏损企业治理。成立亏损企业专

项治理工作小组，一企一案制定扭亏或退出方案，秦皇岛公司、海南公司实现扭亏为盈。

企业管理基础不断夯实。一是经营成本有效降低。深入实施全成本管控，制定并实施《2022年全成本管控方案》，完善全成本管控体系；优化负债结构，降低财务费用；加大清欠压库力度，盘活沉淀资金；积极推进税务筹划，缓解资金压力。二是运营效率不断提高。建立完善 S&OP 体系，推进供产销流程高效协同运转，形成了全链条协同管理体系；加强制度体系建设，确保各项管理活动有章可循、有法可依；信息化水平有效提升，实施信息与决策集成，关键数据信息实现可视化呈现；金坦公司试点数字化工厂项目上线运行；开展业务流程网上审批，推进无纸化办公、移动办公，实现规范化管理和高效化运营。三是风险防控持续加强。强化质量管控，所有药品生产单位均通过质量管理体系认证，产品市场抽检合格率 100%；切实抓好安全工作，以安全生产专项整治三年行动和安全生产大检查为抓手，积极开展隐患排查治理，实现了安全生产目标。

2023 年经营计划

2023 年公司将围绕“促销售、强研发、降成本、提效率、控风险”经营主线，全力做好各项生产经营工作，确保全年任务目标实现。2023 年，公司力争实现营业收入 110 亿元，利润总额 1.20 亿元。

完善治理结构，提升治理水平，推动企业持续健康发展。2023 年，公司将持续加强董事会建设，完善董事会运行制度，充分发挥外部董事在公司的经营、决策、重大事项等方面的监督指导作用，强化内部控制和风险管理，进一步稳固和提升公司的治理体系和治理能力。依法合规做好信息披露工作，提升信息披露工作整体质量，维护投资者合法权益。主动做好投资者关系管理，保证投资者与公司的沟通渠道畅通、多样，提升公司资本市场形象。持续做好公司董监高人员的培训工作，提高法治规范意识，强化履职能力，提升公司规范运作水平。进一步完善公司法人治理结构，党委发挥领导作用，董事会与经理层、监事会各司其职，协调运转，依法决策。持续深化改革创新，在引资引战、机制优化、员工持股等方面寻求率先突破。

完善管控体系，创新商业模式，增强盈利能力。以营销公司管理咨询项目落地实施为契机，构建阳光绩效体系、超额利润分享机制、完善淘汰退出机制。梳理完善产品业务形态和产品组合，匹配与产品业务形态相适应的管理和市场化薪酬激励机制。加快“黄埔军校”人才培养计划实施，提升公司市场营销水平。积极发挥营销公司综合管理作用，建立统一的政府事务平台、信息平台和战略管理平台，切实提升销售管控能力。积极培育潜力产品，挖掘和重塑产品价值；推进网络电商平台建设，构建数字化营销体系，开拓营销新渠道，规划构建数据驱动、技术赋能的全渠道、精准营销体系，实现数字化转型。

坚持科技引领，促进转化能力，打造核心优势。深入落实研发投入“三年上、五年强”专项行动，加快引入新产品，通过产品合作、股权并购等方式，加快与国内外研发平台、CRO 公司等合作，不间断筛选高难仿制药、化药创新药等优质产品，快速优化产品结构。同时积极寻求引进高端研发领军人才，以人才促进新产品研发效率。加快研发项目进度，推进现有传统产品技术升级，持续引入合成生物学产品，盘活发酵资产，提升经营成效。

加强基础管理，提升运营质量，夯实企业发展根基。扎实推进数字化转型，加快实施信息与决策集成平台建设，开展“5G+工业互联网+医药制造”新模式、新业态应用。进一步推进自动化生产线、数字化车间、智能化工厂建设，大力实施无纸化办公、移动办公，实现规范化管理、高效化运营。按照“扭亏一批、盘活一批、退出一批”的原则，“一企一策”制定扭亏方案，止住“出血点”。切实抓好质量、安全、环保工作，进一步完善风险管控和隐

患排查治理双重预防机制，加快风险管控体系建设，确保企业稳定运营。

图表 33：2022 年华北制药主营业务构成情况

业务名称		营业收入(元)	收入比例	营业成本(元)	成本比例	利润比例	毛利率
按行业	化学制剂药	46.00 亿	43.81%	29.13 亿	41.64%	48.14%	36.68%
	化学原料药	22.88 亿	21.79%	20.73 亿	29.64%	6.12%	9.37%
	生物制剂	16.96 亿	16.15%	2.77 亿	3.96%	40.49%	83.66%
	医药及其它物流贸易	8.28 亿	7.89%	8.18 亿	11.69%	0.29%	1.24%
	医药中间体	6.01 亿	5.72%	4.99 亿	7.13%	2.92%	17.01%
	其他	4.36 亿	4.15%	3.90 亿	5.58%	1.30%	10.45%
	其他业务	5119.26 万	0.49%	2496.84 万	0.36%	0.75%	51.23%
按产品	抗感染类	50.90 亿	48.47%	35.62 亿	50.92%	43.59%	30.02%
	防疫类	12.42 亿	11.83%	1.66 亿	2.38%	30.70%	86.62%
	医药及其它物流贸易	8.28 亿	7.89%	8.18 亿	11.69%	0.29%	1.24%
	其他	8.17 亿	7.78%	7.35 亿	10.51%	2.34%	10.03%
	农药、兽药类	7.54 亿	7.18%	6.15 亿	8.79%	3.97%	18.47%
	医药中间体	6.01 亿	5.72%	4.99 亿	7.13%	2.92%	17.01%
	肾病及免疫调节类	5.01 亿	4.78%	1.49 亿	2.13%	10.05%	70.24%
	维生素及健康消费品	2.58 亿	2.46%	2.30 亿	3.30%	0.79%	10.70%
	心脑血管类	1.92 亿	1.82%	1.17 亿	1.67%	2.14%	39.15%
	神经、血液系统	1.65 亿	1.57%	7892.99 万	1.13%	2.46%	52.24%
	其他业务	5119.26 万	0.49%	2496.84 万	0.36%	0.75%	51.23%
按地区	国内	88.60 亿	84.38%	55.67 亿	79.59%	93.94%	37.16%
	国外	15.89 亿	15.13%	14.03 亿	20.05%	5.31%	11.72%
	其他业务	5119.26 万	0.49%	2496.84 万	0.36%	0.75%	51.23%

来源：上市公司年报

第二节：哈药股份

2022 年业绩回顾

2022 年公司实现营业收入 138.09 亿元，同比增长 7.86%，实现归属于上市公司股东的净利润为 4.64 亿元，同比增长 25.14%。2022 年作为“十四五”时期的第二年，国家相继出台多种政策，持续推动“三医联动”深入发展。医保目录调整、省级医保增补清退、医保信息化标准化、公立医院高质量发展、分级诊疗、带量采购常态化等政策对现有的用药结构带来较大的冲击，政策引导下国内医药行业仍在深刻变革中。报告期内，公司积极顺应市场变化，有序开展各项生产经营工作，全面落实公司各项发展战略和既定工作计划，提升团队专业化能力，建设学习型组织，推进同一个团队、同一个梦想的团队文化，全力推动公司高质量发展。

在产品营销方面：公司持续梳理产品、细分渠道和终端资源，借助多品类、多品牌优势，强优势补短板，聚焦核心优势产品，优化渠道布局、细化目标终端，横向细分各类业务市场。强化必赢文化，将赢得消费者、赢得终端、赢得渠道、赢得卓越运营、赢得高绩效团队等策略与实际业务相融合，融入产品策略、品牌营销、市场准入、渠道管理、库存管控、产品供应、销售增量、数据质量、重点项目、支持服务等公司发展的核心支撑工作中。1、公司以重点品类、品种为依托，积极跟进和参与多地区的集中采购，在提供性价比高、质量过硬的优质产品同时，扩大公司品牌影响力。2、抓住政策、渠道优化和产品升级的机遇，以消费者需求为导向，借助新产品上市及潜力产品的开发，通过专业化团队充分开拓市场，触达终端形成互动粘性，提升产品竞争力。3、优化客户及运营，与企业发展战略相同的重点客户协力前行，形成战略联盟。4、强化营销团队建设，增强团队协作和服务意识，加强专业人员的销售效能管理，不断优化和提升最小单位效能，为公司营销目标管理提供坚强的管理支撑。5、在合规前提下，增加产品市场投入，拓宽品牌推广渠道，借助主流业务合作平台，丰富市场推广手段，加强产品推广和终端市场维护，促进支持业务增长。公司积极与上下游企业统一思想、目标一致，共创共赢，实现营销目标达成。6、在保健品销售方面，基于公司布局健康全领域、并将保健品业务识别为重点增长引擎的发展战略，将保健品产品线收拢于新成立的哈药健康科技子公司，报告期内聚焦线上渠道，集中优势资源，实现快速增长。

在研发方面：公司结合自身优势重新制定研发战略规划，重点布局消化、呼吸、维矿、慢病等领域的产品结构，以快速开发健康品作为哈药发展重要战略之一，借势国家政策加持健康产业的发展契机，将持续提升人民健康水平、把不断增进人民健康福祉作为使命与责任。公司继续推动高技术壁垒项目和创新药管线研发，在科技前沿探索，提升创新成果质量，带动产业结构升级。继续推进一致性评价工作，本年度注射用氨苄西林钠、头孢拉定胶囊、诺氟沙星片、盐酸氟桂利嗪胶囊均通过仿制药一致性评价，注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯、注射用奥美拉唑钠等产品已进入审评阶段，其他品规的一致性评价工作均有序开展；加快开展新品种研发工作，多个品种陆续完成中试研究工作，为公司持续输出有竞争力的迭代新产品。

在产品生产和产能布局方面：一是推进抗生素原料与制剂、化学药品与保健食品液体、化药药品与保健食品固体、中药（含饮片）前处理与制剂、化学药物与抗生素原料、生物药原料与制剂、儿童药制剂七个核心制造基地的建设和优化，进一步完善和加强了产业链布局，强化了公司产品优势、产能优势；为满足市场需求，及时、快速调配生产线产能；二是通过优化制度流程、提升信息共享能力、强化研、产、供、销协同等方式，持续优化供应链管理，提升生产体系的运营效率和运营质量；三是通过降本控费、实施精益管理，对标行业一流企业，优化 PSQDC 管理体系，逐步提升产品成本核心竞争力。

在组织与人才发展方面：公司持续优化组织架构，使得组织更加高效、敏捷，以支撑企

业战略转型及需求。以内部人才培养为主，市场化补充为辅，通过人才盘点挖掘内部人才潜力，发现内部优秀人才，搭建结构合理、素质优良、能力突出的人才梯队，打造可持续的人才供应体系，支撑公司战略发展。公司通过构建常态化人才盘点体系，建立科学化、公开化的人才标准和评价机制，按体系形成各层级的后备、高潜人才库，搭建起专业化、年轻化的人才梯队。

2023 年经营计划

2023 年经营目标：2023 年公司计划实现营业收入 148.14 亿元，同比增长 7.28%；扣除非经常性损益的净利润 3.20 亿元，同比增长 15.85%。同时，公司将控制产品生产成本和各项费用支出，保持销售费用率和管理费用率的稳定，积极寻求和培育新的利润增长点。在公司发展战略的引领下，公司计划从以下几个方面开展工作：

在产品研发方面，一是建立中西保健品平台以中医组方理论为基础，推出中西结合的特色保健品，为公司输送更多有市场竞争力的产品。二是持续推进一致性评价工作，全面提升现有产品的安全性和有效性，焕发老产品的新活力。三是打造专精化技术平台，最大限度降低研发成本，逐步在相关领域实现技术突破。四是继续优化研发体系建设，实现研发板块整体运营管理，全力推进研发项目开展，提高研发效率，助推新产品快速上市。

在产品生产和产能布局方面，一是全力推进公司生产运营体系及工业企业组织机构的优化与迭代升级，建立标准化机构设置，提高整体运营效率；二是以业务为基础，优化业务流程，形成高效运行机制，提升市场竞争力；三是在管理创新、技术创新上，优化制造工艺、提升设备效能、创新采购模式、聚焦核心价值指标（PSQDC），提升精益运营水平等持续优化产品成本；四是持续推进核心制造基地的建设和优化，打造开放、敏捷、高效、具有核心竞争力的供应链体系，实现供应链稳定、高效、低成本的目标。

在产品营销方面，2023 年将重点围绕更多的用户、更多的终端、更好的终端、更好的系统、更强的团队等目标。首先，公司将通过品牌焕新与品种创新强化医学推广，夯实品牌定位，达到品牌新势能，将五大品类产品升级，促使产品集群更加丰富。二是以消费者需求为导向，通过范围更广、形式多样的活动，将产品触及到更多有需求的购物者。三是打造更强的终端，通过零售标准贯彻执行、新增零售医学终端支持资源等方式，聚焦终端、扩大覆盖。四是强化营销团队建设，增强团队协作和服务意识，聚焦基础销售能力培训，助力打造更专业的销售团队，加强专业人员的销售效能管理，不断优化和提升最小单位效能，为公司营销目标管理提供坚强的管理支撑。五是完成合规管理体系搭建，建立健全合规管理基本制度，切实防控风险，在合规的基础上加强产品推广和终端市场维护，促进支持业务增长。

在保健品销售方面，公司 2023 年主要计划为线上与线下并举、国内与跨境并进。哈药健康科技将进一步发展线上品牌声量、完善品类品种布局，夯实哈药在儿童复合维矿保健品市场和钙制剂市场的领导地位，聚焦电商全渠道建设，提升铺货率和渗透率，传统电商和兴趣电商协同实现高效触达转化和拉新、不断孵化爆品。药店渠道 KA 团队与行销团队将借势线上品牌的发展、逐步展开哈药在保健品领域的领先品牌与品类爆品在线下药店渠道的铺货推广，实现线上与线下的融合。食品科技计划将核心渠道全部实现自有团队经营，通过释放 GNC 品牌势能，加强跨境产品创新，并应用哈药健康科技的线上爆品打造模式以及精细运营模式，不断收获跨境细分品类领导地位，从而实现在线上跨境保健品的市场份额的增长和行业地位的提升。通过上述经营计划的落实，哈药将在健康品领域不断赢得品牌、品类、品种、渠道、与消费者，从而赢得未来更广阔的增长空间。

在组织与人才发展方面，公司将以推进常态化人才盘点，发现潜力人才、激发人才潜力，

构建人才梯队,不断提升竞争优势,支撑公司战略发展;以企业文化落地为目标,长期贯彻、持久推行,使企业文化融入员工内心,并通过人才盘点、人才晋升等工作作为企业文化落地着力点,将企业文化融入到工作日常中,营造充满进取精神活力的企业文化氛围。同时,通过优化职级体系,健全职责明确、职级透明的制度,赋能赋权管理者,激发员工,提高组织效能,坚持以结果为导向的绩效与激励原则,有效支撑公司业务发展。

图表 34: 2022 年哈药股份主营业务构成情况

业务名称		营业收入(元)	收入比例	营业成本(元)	成本比例	利润比例	毛利率
按行业	批发医疗客户	59.30 亿	42.95%	54.89 亿	52.76%	12.97%	7.45%
	化学制剂	24.98 亿	18.09%	10.58 亿	10.17%	42.27%	57.65%
	批发商业客户	21.35 亿	15.46%	20.44 亿	19.65%	2.67%	4.25%
	零售	14.50 亿	10.50%	11.29 亿	10.85%	9.44%	22.17%
	保健品	7.66 亿	5.55%	2.48 亿	2.39%	15.21%	67.61%
	中药	6.38 亿	4.62%	3.64 亿	3.50%	8.05%	42.96%
	其它	3.91 亿	2.83%	2.16 亿	2.08%	5.14%	44.72%
	生物制剂	1.54 亿	1.11%	4314.67 万	0.41%	3.25%	71.92%
	其他	8188.15 万	0.59%	5958.23 万	0.57%	0.65%	27.23%
	其他业务	5362.64 万	0.39%	2557.12 万	0.25%	0.82%	52.32%
	原料药	217.51 万	0.02%	252.02 万	0.02%	-0.01%	-15.86%
按产品	分部间抵消	-2.92 亿	-2.11%	-2.76 亿	-2.66%	-0.46%	-
	其他业务	93.60 亿	67.78%	84.71 亿	81.43%	26.10%	9.50%
	营养补充剂	20.34 亿	14.73%	6.45 亿	6.20%	40.81%	68.32%
	抗病毒抗感染	8.86 亿	6.41%	6.32 亿	6.07%	7.45%	28.65%
	感冒药	5.84 亿	4.23%	2.82 亿	2.71%	8.86%	51.67%
	消化系统	3.00 亿	2.17%	1.04 亿	1.00%	5.75%	65.34%
	心脑血管	2.90 亿	2.10%	5544.41 万	0.53%	6.90%	80.90%
	其它	1.98 亿	1.44%	1.69 亿	1.62%	0.86%	14.72%
按地区	抗肿瘤	1.57 亿	1.14%	4482.03 万	0.43%	3.29%	71.45%
	国内地区	137.52 亿	99.59%	103.74 亿	99.72%	99.17%	24.56%
	其他业务	5362.64 万	0.39%	2557.12 万	0.25%	0.82%	52.32%

来源:上市公司年报

第三节：东北制药

2022 年业绩回顾

2022 年，面对国际国内日趋复杂的经济形势，公司管理层带领全体员工进一步解放思想、抢抓机遇，对内深入实施精细化管理降本增效，对外创新营销模式力拓市场，不断加大研发创新力度，利用调整结构、技术攻关、工艺优化、降本增效、提高财务管理水平等多方面措施，将精细化管理量化到各个岗位，让效益在供、产、销各个环节中充分体现，推进公司向高质量发展迈进。报告期内公司实现营业收入 880,894.26 万元，比上年同期增长 8.15%；实现归属于上市公司股东的净利润 35,014.37 万元，比上年同期增长 253.58%。

公司强化坚持以市场为中心、以客户为导向的“服务与市场”意识，持续提升团队能力，已建立起“所有者监督、经营者负责”的现代企业治理模式、“对标先进、结果导向”的业绩评判标准、“敬畏制度、严格执行”的运营管理方式、“全面覆盖、全程监管”的风险预警防控机制和“创造分享、干到给到”的全新动力机制等一整套现代企业经营管理体系，形成严格的制度执行力，持续提升自主参与市场竞争能力，在保持稳健运行的基础上，实现高质量快速发展。多年以来，公司持续进行中间体、原料药以及制剂全产业链布局，实现原料药和制剂双轮驱动战略，拥有制剂、原料药两大生产基地。其中，原料药生产基地占地 91 万平方米，是国家大宗原料药和医药中间体智能制造示范工厂，主要产品全面向公司下游制剂产业链延伸；制剂生产基地占地 18 万平方米，设置生产线 30 多条，年产能 100 亿单位（片、支、丸、粒、枚、瓶）。截至目前，公司积累了多个全产业链产品（原料药+制剂+中间体），涉及 10 多个产品，20 多个品规。

同时，依托“原料+制剂”一体化优势，产品研发大跨步提速，卡前列素氨丁三醇原料药、盐酸乙酰左卡尼汀原料药、卡前列素氨丁三醇注射液、左乙拉西坦片、他达拉非片、铝碳酸镁咀嚼片、左乙拉西坦注射用浓溶液等 7 个自研新产品相继获批。其中，卡前列素氨丁三醇原料药、卡前列素氨丁三醇注射液、他达拉非片、铝碳酸镁咀嚼片、左乙拉西坦片 5 个新产品当年快速实现上市销售，全面提升市场占有率，为公司未来发展奠定坚实基础。盐酸达泊西汀片、注射用阿奇霉素、维格列汀片、非那西丁原料药等 4 个新产品完成注册申报。完成新产品工艺验证及中试放大 8 项。一致性评价工作加速推进，已有 7 个产品 8 个品规通过一致性评价。

此外，公司 2022 年在上海注册成立了全资子公司东北制药（上海）生物科技有限公司，加速推进与美国 MedAbome 公司协议引进的 ADC 药物和 CAR-T 细胞治疗技术合作项目落地，进一步丰富公司肿瘤药物研发管线。目前项目开发建设有序推进中，公司正式迈入生物药创新发展新赛道，培育企业发展新动能，推动公司加速布局大分子创新药领域。

2023 年经营计划

2023 年是全面贯彻党的二十大精神的关键之年，也是公司持续深化改革、稳固提升的关键之年，做好各项工作责任重大、意义重大。公司将继续坚定不移地贯彻高质量发展理念，重点做好以下工作：

1. 抢抓机遇开拓市场，快速提升产品竞争力

制剂销售以“做大市场、扩大终端”为总体思路，以“聚焦终端、提升纯销、学术拉动、精细管理、扩大份额”为总体策略，以超越自我为目标，形成体系化作战，政策把握、商务策略、规范化管理互相支撑，以学术推广为抓手，回归产品本质销售，加大新产品市场开发力度，打造拳头队伍。提前策划精准研判，多种方式多种手段拓展终端，加大对各地终端的开发力度，提升现有覆盖终端销量，进而提高公司产品在市场中的影响力。临床线加强提升

总体销售能力，扩大市场份额。零售线聚集重点合作连锁，持续强化产品品牌力。普药线制定灵活有效的产品政策，拓宽渠道。对于新产品规划增量，明确市场占比和规模目标，提高优势增长点。探索电商发展模式，广纳贤才，丰富产品品类，推进精细化运营，提高运营效率，稳利润、提规模。

原料销售要积极面对市场的新挑战，充分发挥产业链优势，持续加大终端客户的开发力度，冲击空白市场。全力开发副产品终端客户，实现客户多元化，逐步实现按照化工品销售的目标，保障生产顺畅。贸易公司以现有的产品体系为基础，采取不断扩充核心产品范围的销售模式，集中力量开拓新机遇。

2.拓宽业务发展领域，推动子公司提质增效

供销公司要积极应对挑战，持续优化业务定位和盈利模式。要把握国家政策与集采联动，持续推进精细化管理，批发零售优势相结合，加大力度推进高毛利、OEM品种推广，提高三终端市场覆盖率，深入贯彻一体化管理战略，多维度推动销售收入增加。

东北大药房要充分抓住机遇，利用已形成的市场口碑和品牌影响力，做好拓展布局，提高经营规模，扩大市场占有率。同时拓宽渠道、引进核心产品、提高会员管理质量、加大推广力度，实现销售快速增长。

3.多措并举，升级精细化管理能力

坚持全面落实目标管理，调动各方能力保障生产稳定运行，充分释放产能。加速推进新产品、一致性评价产品快速市场化，拉动生产，实现规模化生产。提前策划落实技改、检修项目，行之有效并提前见效。全力推进技术降本工作，加速推动技术降本措施应用，依托技术进步夯实降本根基。能源系统继续深入挖潜，精细化运行，提升效能，同时做好费用管理，加强自主维修，努力实现节降目标。采购工作要坚定信念、策划保供方案、优化采购策略、多措并举推进，全力加速新资源开发。

践行“安全工作永远是第一位”“管行业必须管安全、管业务必须管安全、管生产经营必须管安全”，围绕安全目标，加厚加重安全管理。落实安全主体责任制，压实主体责任，夯实安全“四个一”，建立员工安全诚信体系，深化全员“安全红线意识”，建立健全安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防机制，精细化管理、实现安全隐患闭环管理，做好重大节日、重要时期安全保障。加大安全教育培训力度，规范员工作业标准，抓好“四新”（新工艺、新技术、新设备、新材料）岗位员工安全教育培训。严格落实公司区域内相关方管理，加强按章作业监管。

环保工作要持续提升，重点项目如期验收；强化环保监管，加强规范执行，强调齐抓共管，全面提高合规化运行水平，对标行业先进企业，不断自我完善和持续提升。

质量管理工作是公司发展的基石，要持续关注法律法规变化，以质量宣贯与培训为抓手，以“质量月”活动为契机，持续夯实和完善公司质量文化建设，形成浓厚的全员自觉“参与质量、管理质量、提升质量”氛围。深入开展精细化质量管控，以数据化、网格化、创新化的管理手段，规范体系运行和员工操作。强化日常产品质量监管，发挥质量部门的专业指导作用，深入一线查找并解决问题，全面提高合规化运行水平。科学策划，系统组织，做好质量营销服务工作，为生产经营活动提供支撑。

技改项目立足于项目计划，严格按进度推进，精细化管理，确保按期投用、费用合理，保障生产平稳运行。

4.快速推动创新能力转化，助力企业可持续发展

长青基业，重在研发。通过自主研发、技术合作、项目引进等方式，不断充实完善研发管线、加速研发成果落地转化、提升创新能力和水平。统筹协调研发进度，通过提高研发质量，加速产品的注册申报。

瞄准行业发展趋势，基于市场及临床需求，遵循原料药制剂一体化协同发展的原则，补充研发新产品立项，力争第一梯队上市，不断夯实拓展优势治疗领域及产品管线，形成新产品获批数量稳步攀升的良好态势。

扩展全球视野，围绕公司重点领域，筛选引进创新药、改良型新药及仿制药项目，全面提升创新能力和水平，助力公司创新转型。

加快东北制药（上海）生物科技有限公司项目建设，推动临床研究和新产品加速落地，向生物领域进军。

图表 35：2022 年东北制药主营业务构成情况

业务名称		营业收入(元)	收入比例	营业成本(元)	成本比例	利润比例	毛利率
按行业	医药制造	50.85 亿	57.72%	20.31 亿	37.77%	88.99%	60.06%
	医药商业	35.68 亿	40.50%	32.51 亿	60.46%	9.21%	8.86%
	其他	1.57 亿	1.78%	9504.50 万	1.77%	1.79%	39.30%
按产品	其他	37.45 亿	42.52%	33.54 亿	62.38%	11.39%	10.44%
	制剂销售	35.93 亿	40.79%	13.69 亿	25.46%	64.82%	61.90%
	原料销售	14.70 亿	16.69%	6.54 亿	12.16%	23.79%	55.52%
按地区	内销	76.80 亿	87.19%	43.18 亿	80.31%	97.97%	43.77%
	出口	11.29 亿	12.81%	10.59 亿	19.69%	2.03%	6.16%

来源：上市公司年报

第四节：信立泰

2022 年业绩回顾

2022 年，公司聚焦慢病领域，持续创新研发，创新产品立项、重点项目进展达成预期，通过多渠道的销售推广，提高新产品的覆盖，积极参与国家集中采购，保障集采中标产品按质按量供应。公司 2022 年实现营业收入 34.82 亿元，同比增长 13.85%；归属于上市公司股东的净利润 6.37 亿元，同比增长 19.34%。

2022 年，公司研发投入 9.17 亿元，同比增长 32.69%，占营收比重 26.35%，研发创新投入持续加强。公司提交 6 个新药 IND 申请，1 个 CTA（欧洲临床试验申请），2 个新产品上市申请；获得 5 个药品临床默示许可（临床试验通知书），3 个产品注册批件/补充申请批件/注册证。2 个在研器械产品完成省药监局备案，开展临床研究；1 个在研器械产品开始申请注册批件。28 项专利获得授权，其中发明专利 25 项（包含美国 1 项、加拿大 1 项、印度尼西亚 1 项、墨西哥 1 项、巴西 1 项、南非 2 项、香港 1 项、台湾 3 项）、实用新型专利 3 项；新申请发明专利 106 项（其中包含 6 项 PCT 发明专利申请）、实用新型专利 1 项，新申请专利数量超过过去两年之和。截至本报告期末，累计获得有效专利授权 230 项，其中境外授权（含港澳台地区）59 项；正在申请 261 项，其中境外申请 103 项，PCT 国际申请 14 项。公司主要在研项目 60 项，其中化学药 38 项（含创新项目 28 个），生物药 15 项（含创新项目 11 个），医疗器械领域 7 项。

多项研发取得阶段性进展，截至目前，心血管领域多个产品处于 III 期临床或申报 NDA：S086（高血压）III 期临床完成所有患者入组、揭盲和统计分析，初步结果显示达到主要终点目标，S086（慢性心衰）开展 III 期临床入组；SAL0107 已申报 NDA；SAL0108 完成 III 期临床所有患者入组；高血压新药 SAL0130 项目目前已提交联合给药（S086 和氨氯地平）IND 申请，预计 2023 年将开展 I 期和 III 期临床试验；公司第一个中美双报的创新生物药 JK07（SAL007）正在临床中的适应症为慢性心衰（含 HFrEF 和 HFpEF），报告期内，HFrEF 适应症完成在美国的 Ib 期临床的招募、给药；试验确认了 JK07 的安全性、初步疗效，并确定了治疗安全窗。在耐受剂量范围内，JK07 在 HFrEF 的生物标志物改善、疗效指标上都有优秀的表现。中国的 I 期临床试验第一队列已经揭盲。此外，JK07（HFpEF）也正处于 I 期临床阶段，预计 2023 年下半年获得美国 Ib 期临床试验中期数据；肾性贫血新药恩那度司他片申报上市后，处于 CDE 审批过程中，已完成临床核查；苯甲酸复格列汀片已提交 NDA，III 期临床研究统计分析结果显示，苯甲酸复格列汀具有良好的安全性和耐受性。公司自主研发的抗肿瘤生物药 JK08（SAL008）分别获得欧洲多个国家及国内的临床许可，目前正在欧洲开展 I/II 期临床试验，并进行第四组患者的入组。前三组的初步临床数据显示，JK08 在单药治疗实体瘤中体现出良好的安全性和积极的药效学活性。此外，公司自主研发的口服小分子免疫抑制剂 SAL0119 已获得临床试验批准通知，正在开展 I 期临床试验，并计划 2023 年向 FDA 提交 IND 申请。

销售方面，信立坦下沉拓面，覆盖更多处方医生，不断开拓社区、县域、零售及电商渠道，城市医院渠道也正向更多城市、更广阔终端及大医院内的周边科室发展。公司深化强化肾科领域推广工作，打好客户基础，为新产品恩那度司他的上市做准备。通过优质的医学策略话题、多渠道广覆盖的持续传播造势，进一步提高恩那度司他品牌知晓度，为上市后的销售推广打下基础。作为新一代 HIF-PHI 药物，恩那度司他对 HIF 靶点的调控更加合理适度，避免过度激活 HIF 下游其他基因，减少可能的不良事件。恩那度司他刺激内源性 EPO 生成更接近生理浓度，平稳可控升高血红蛋白，此外还具有一天一次口服给药，用药依从性好，药物相互作用风险低、无需按体重调整等优势。

仿制药方面，氯吡格雷的临床需求持续增长，并进一步抢占阿司匹林市场，带动泰嘉销量增长。新上市的欣复泰 Pro（特立帕肽注射液）上市后，积极开拓医院周边市场，目前已替代粉针成为主要销售剂型。同时，公司积极参与国家带量采购，以优质优价产品保障集采供应，为公司带来持续稳定的现金流。

医疗器械版块，报告期内，Maurora 椎动脉支架实现销售收入近 1 亿元，较 2021 年增长 1 倍以上。公司正在对该产品进行颅内段适应症的开发，用于治疗颅内动脉粥样硬化性狭窄及其引发的局部缺血性脑卒中和短暂性脑缺血发作。LAMax LAAC 左心耳封堵器于 2022 年 6 月获批上市，LAMax LAAC 左心耳封堵器是和波士顿科学 WATCHMAN 左心耳封堵器开展随机对照临床试验的产品，目前该产品正在进行商业化推广工作。

公司正筹划医疗器械子公司分拆上市的前期工作。2022 年 3 月，子公司引入战略投资者“深圳信石信兴产业并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）”（信达鲲鹏基金）。报告期内，子公司按计划完成股份制改制相关工作，更名为“深圳信立泰医疗器械股份有限公司”。整体投后估值约为人民币 47.185 亿元。

2023 年经营计划

(1) 提升全局观念，增强竞争、奋斗意识。树立正确的大局观和全局观，医药企业的本质，是提供具有临床价值的优质、优价产品来造福人类健康；深刻理解政策、法规，全力投入创新，在创新、优质、成本等各方面加强争强意识；引入优秀人才，进一步增强团队实力，提升奋斗者意识。

(2) 强化研发创新，使专利产品成为主营产品。遵循科学发展规律，提升立项质量，稳步推进在研临床产品的研发进展，争取实现 2 个产品 NDA，争取申报 3 个创新产品 IND，为持续发展增强产品储备的厚度。同时，搭建小核酸研发平台。

(3) 加强创新药物循证医学推广和销售。理解市场规律，用发展的眼光来看待趋势，提升商业化能力；在新的形势下，已上市的产品要不断提高新产品的市场占有率，新上市的产品做好推广策略，做好产品生命周期管理。

(4) 提升仿制药品市场占有率。积极参与国家带量采购，全力争取产品中标，提升产品市场占有率，为百姓提供优质优价的产品，亦为公司带来良好的现金流。

(5) 资本市场方面，器械板块启动 IPO 申报，接受审核；美国信立泰根据创新产品的临床阶段成果，择机通过海外融资来支持全球创新产品的研发。

图表 36: 2022 年信立泰主营业务构成情况

业务名称		营业收入(元)	收入比例	营业成本(元)	成本比例	利润比例	毛利率
按行业	医药制造业	33.82 亿	97.12%	8.33 亿	83.87%	102.40%	75.36%
	医疗器械	1.00 亿	2.88%	1.60 亿	16.13%	-2.40%	-59.57%
按产品	制剂	29.33 亿	84.22%	6.07 亿	61.05%	93.47%	79.32%
	原料	3.68 亿	10.56%	3.04 亿	30.56%	2.57%	17.41%
	器械	1.00 亿	2.88%	3186.24 万	3.21%	2.76%	68.28%
	其他	8127.02 万	2.33%	5147.97 万	5.18%	1.20%	36.66%
按地区	华东地区	9.66 亿	27.74%	2.32 亿	23.33%	29.50%	76.00%

	华北地区	8.30 亿	23.84%	2.35 亿	23.64%	23.92%	71.71%
	华南地区	8.06 亿	23.16%	2.67 亿	26.85%	21.68%	66.91%
	其他地区	6.98 亿	20.04%	1.77 亿	17.79%	20.94%	74.67%
	其他业务	1.82 亿	5.22%	8334.21 万	8.39%	3.95%	54.13%

来源：上市公司年报

仅限李氏大药厂阅读，不得传播于第三方

第五节：新华制药

2022 年业绩回顾

2022 年，公司实现营业收入 75.03 亿元，同比增长 14.37%；归属于上市公司股东的净利润 4.11 亿元，同比增长 17.97%。

2022 年本集团积极应对市场竞争、经济下行等诸多因素影响，聚焦创新突破、科技进步、项目建设、基础管理等重点工作，圆满完成了全年目标任务，主要经营指标连续 9 年创历史新高。

1.精心组织生产，稳定营销大盘，新增长点开始发力

年初以来，本集团克服原料供应、货物运输等多重因素影响，科学组织，精准控制，重点产品及新产品均实现了增产。特别是国家有关防控政策调整后，解热镇痛类、止咳退烧类药物需求猛增，公司迅速反应，最大限度保障布洛芬市场供应，体现出责任担当。

保持主导原料药市场稳定，全年原料药境内外销售额均实现两位数增长。鱼油原料实现向高纯度转型升级，并出口高端市场，成为新的增长点。

10 大制剂战略品种销量同比增长 30%，鱼油软胶囊销售额突破千万元大关，盐酸吡格列酮胶囊（顿灵）在全国第 7 批带量集中采购中以第 1 顺位中标，通过一致性评价的品种销售量实现快速增长。国际制剂及委托加工实现销售额同比增长 88%。

抢抓市场机遇，医药中间体销售额同比增长 21%。新华健康聚焦核心业务，实现多轨道快速发展，销售额同比增长 28%。

2.加大科技创新力度，科研成果开始收获

2022 年本集团取得厄贝沙坦氢氯噻嗪片等制剂新产品批件 7 个，顿灵等一致性评价批件 5 个，碳酸司维拉姆等原料药批件 4 个，其中盐酸吡格列酮胶囊全国首家、头孢克洛颗粒、头孢克洛缓释片全国第二家通过一致性评价。公司药物创新取得重大突破，用于治疗老年痴呆的国家一类新药 OAB-14 申报临床。基因与细胞工程研究中心建设完成。高密公司取得 13 个制剂、16 个品规兽药批准文号。

公司顺利通过国家级企业技术中心再评价、国家知识产权管理体系认证。全年获得授权专利 18 件。寿光公司、医药化工设计公司被认定为高新技术企业。

公司完成 30 项技术质量攻关项目和 21 项能源技改项目，实现原材料能源消耗节约人民币 2,090 万元。

3.加快重点项目推进，筑牢产业链优势，发展后劲不断增强

公司全年固定资产投资人民币 7.2 亿元，同比增长 21%。年产 10 亿支注射剂研发平台及 GMP 改造项目已取得生产许可通过了 GMP 认证，公司高端注射剂生产迈上新台阶。

同新药业配套激素系列的年产 500 吨酯化物项目即将投产。寿光公司特色原料药项目已进行安装工程招标，DCB 项目厂房主体完成土建施工。高密公司高端宠物饲料项目完成厂房主体、净化工程和主要设备安装。

2023 年经营计划

1.聚焦创新突破、项目建设，加快拉升发展新动能

实施“一品一策”，稳市场，扩销售，增利润。确保主导原料药市场竞争力和掌控力，

同时突出鱼油、激素等特色原料药市场开发，加快新动能培育。充分发挥自产原料药优势，深入实施“品质普药”战略，提高利润水平。保持战略定力，坚持不懈做好十大战略品种的培育，加大鱼油软胶囊、厄贝沙坦片等新产品推广，尽快上量上规模。抓好国际制剂代工的产销衔接，加快新项目落地，加快国际制剂发展。利用“互联网+大健康”平台，加快“线上问诊+医保结算+送药到家”业务发展，加快建立互联网医疗新生态，加快双向跨境业务发展，整合优质资源，将大健康板块做强做大。进一步完善“建设三大基地，突破四大板块”作战路线图，进一步确定突破任务和具体措施，抓好强链补链项目、国际化制剂代工项目等5个重点项目建设，积极培育新的增长极。

2. 聚焦急需，着眼长远，加快产品研发和技术进步

全年要力争取得15个生产批件，包括10个制剂新产品生产批件，5个一致性评价批件。要加快重大创新药物研发进度。充分发挥公司产业链优势，加快推进布洛芬系列药物、高分子药物、甾体激素类药物、鱼油软胶囊等系列药物立项研发。立项研发医疗器械、保健食品、特殊化妆品等系列产品，为电商发展提供产品支撑。以市场化成果衡量科技创新，以创造多少效益考核科技创新，对于新产品上市后产生创造的效益，制定奖励办法，真正让公司发展插上科技创新的翅膀，真正让科技创新的贡献者得到更大的收益。全力抓好产品技术创新，加快新工艺、新技术、新材料推广，实施好重点产品改造等重点项目，进一步提升公司数字化水平。要进一步加大技术进步、成本降低的奖励力度，进一步提高全员积极性，让职工成为技术创新的主体，让职工从技术进步中得到更大实惠。

3. 聚焦内生动力，坚定以人为本，加快企业改革

增强组织活力，打通纵横通道，加快职工成长。建设研发产业化、市场化开发绿色通道，整合技术中心和工程技术中心力量，建立公司统一创新管理平台，整合制剂生产资源，增强制剂国际市场开发团队和动物保健营销团队。成立公司品牌战略推进工作小组等柔性组织，推进公司矩阵式管理。完善人才体系，畅通职业通道。通过实施竞争上岗、全员绩效考核，实现“能者上，庸者下”，加快推进干部年轻化，实施好“四鹰”人才培养计划，构建起完善的“四三二”人才梯队。同时要加快高端人才引进。完善薪酬体系和激励机制。加快构建三三制薪酬体系，要以薪酬和奖励为基础，即期激励和远期激励相结合、多种激励方式并重，建立包含荣誉奖励、事业发展、职位晋升、成果分红等多路径激励制度。抓好劳动组织，提升劳动效率。持续深化“六定”管理，通过组织调整和职责优化等措施进一步提高管理和辅助岗位工作效率，通过对人工成本、折标产量等科学考核，进一步提高人均产值和效益，进而让职工共享企业发展成果。

4. 聚焦能力提升，加强基础管理

确保生命线工程万无一失。要突出抓好重点领域、重点部位、重点装置、重大危险源的管控，加大现场检查力度，加强隐患整改，突出生产、检修过程中的安全管理。加快推进年度环措重点项目，确保重点环保设施运行，实现三废排放总量明显下降，完全达标排放和合规处置。加快实施各项质量攻关项目，确保各项检查审计顺利通过。确保全年生命线工程万无一失，不发生一般及以上安全环保质量事故。科学组织生产，保障市场需求。科学预判安全、环保监管、供应链等对生产组织的不确定性影响，特别是人员组织、原料供应等方面做好应急预案，统筹生产资源，在保持合理库存和资金占用的前提下，实现高水平稳态生产和精准生产，保障市场需求。全力降成本，控费用。从加强管理角度，从精益生产、项目和采购管理、内部控制等多渠道入手，配合技术攻关，组织好咖啡因等重点产品的成本攻关，提高技经指标，降低物料消耗。

图表 37: 2022 年新华制药主营业务构成情况

业务名称		营业收入(元)	收入比例	营业成本(元)	成本比例	利润比例	毛利率
按行业	制剂	31.94 亿	42.56%	22.92 亿	41.94%	44.25%	28.23%
	化学原料药	31.72 亿	42.27%	21.98 亿	40.22%	47.79%	30.70%
	医药中间体及其他	11.38 亿	15.16%	9.76 亿	17.85%	7.96%	14.25%
按产品	片剂、针剂、胶囊剂等制剂	31.94 亿	42.56%	22.92 亿	41.94%	44.25%	28.23%
	解热镇痛类等原料药	31.72 亿	42.27%	21.98 亿	40.22%	47.79%	30.70%
	医药中间体及其他	11.38 亿	15.16%	9.76 亿	17.85%	7.96%	14.25%
按地区	中国	48.98 亿	65.28%	34.06 亿	62.31%	73.27%	30.47%
	欧洲	10.62 亿	14.15%	8.40 亿	15.37%	10.86%	20.85%
	美洲	10.21 亿	13.60%	8.11 亿	14.83%	10.31%	20.58%
	其他	5.22 亿	6.96%	4.09 亿	7.49%	5.56%	21.68%

来源: 上市公司年报

仅限李氏大药厂阅读, 不得外传

第六节：复星医药

2022 年业绩回顾

2022 年，本集团营业收入和经常性收益继续保持稳健增长，实现营业收入 439.52 亿元，同比增长 12.66%，包括汉利康、汉曲优、复必泰、捷倍安、苏可欣、汉斯状等在内的新品和次新品收入在制药业务收入中占比超 30%，收入结构持续优化；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 38.73 亿元，同比增长 18.17%；经营活动产生的现金流量净额 42.18 亿元，同比增长 7.10%。报告期内非经常性损益为-1.42 亿元，同比减少 15.93 亿元，主要系本集团所持有的 BNTX 等金融资产公允价值变动所致，其中，年内 BNTX 股票公允价值变动及出售净影响约-10 亿元。由于非经常性损益同比减少，报告期内本集团归属于上市公司股东的净利润为 37.31 亿元，同比减少 21.10%。报告期内，本集团继续加大研发投入，全年研发投入共计 58.85 亿元，同比增长 18.22%；其中，研发费用为 43.02 亿元，同比增加 4.65 亿元、增长 12.12%。

(1) 持续推进创新产品的开发落地

报告期内，本集团共有 6 个自研创新药（适应症）、4 个许可引进创新药（适应症）、27 个仿制药（适应症）于中国境内/中国香港/美国获批上市；7 个创新药（适应症）、30 个仿制药（适应症）于中国境内申报上市（NDA）；22 个创新药（适应症）于中国境内获批开展临床试验（IND）。

截至本报告发布日，本集团多款创新产品/适应症获批上市：本集团自主研发的首款生物创新药汉斯状（斯鲁利单抗注射液）先后获批上市三项适应症（即微卫星高度不稳定（MSI-H）实体瘤、鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）、广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC））；复必泰 BNT162b2、复必泰二价疫苗均已于中国香港获正式注册、于中国澳门获批常规进口疫苗，相关儿童剂型及幼儿剂型也已分别获中国香港、中国澳门紧急使用认可（EUA）用于当地政府接种计划；汉利康（利妥昔单抗注射液）创新适应症类风湿关节炎（RA）获批上市，并进入 2022 年国家医保药品目录；本集团与真实生物联合开发的阿兹夫定片于 2022 年 7 月获国家药监局应急附条件批准用于治疗普通型新冠肺炎成年患者；本集团与柯菲平联合开发并由本集团独家商业化的我国自主研发的首款钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）盐酸凯普拉生片（商品名：倍稳）于 2023 年 2 月获批于中国境内上市，用于十二指肠溃疡（DU）和反流性食管炎（RE）的治疗；本集团自主研发并向 Cipa 许可的汉曲优（注射用曲妥珠单抗）已获批于澳大利亚上市，获批适应症已覆盖原研药在当地所有已获批适应症。

截至本报告发布日，本集团自主研发、合作开发及许可引进的多款产品陆续进入关键临床/审批阶段：汉斯状（斯鲁利单抗注射液）用于治疗小细胞肺癌（SCLC）于 2022 年先后获美国食品药品监督管理局（FDA）及欧盟委员会（EC）的孤儿药资格认定，并已在美国启动一项对比一线标准治疗阿替利珠单抗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的头对头桥接试验；奕凯达（阿基仑赛注射液）的第三项适应症（用于治疗一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后 12 个月内复发的成人大 B 细胞淋巴瘤，r/rLBCL）于中国境内的上市注册申请于 2022 年 10 月获受理，并被纳入优先审评品种名单；13 价肺炎球菌结合疫苗（多价结合体）于中国境内启动 III 期临床研究。

(2) 持续提升全球运营/商业化能力

报告期内，本集团启动汉斯状（斯鲁利单抗注射液）于美国市场的商业化筹备工作，自建美国创新药团队涵盖医学事务、市场准入、销售等职能，并已与 SyneosHeath 达成深度合作，为汉斯状在美国的商业化提供全方位支持。复锐医疗科技（Sisram）、博毅雅（Breas）

持续提升全球渠道能力，Sisram 增加英国、迪拜直销团队，并加强在中国境内的运营能力，家用能量源医美产品 LMNT 于国内上市，开启 ToC 业务，2022 年 Sisram 直销收入占比增至 66%；Breas 加速建设中国及美国直销团队，ToC 产品 Z1 呼吸机国产化版本取得生产许可，并在海南实现量产。

本集团依托多年的产业经验积淀、高强度创新研发投入和全球渠道网络建设，已具备行业领先的全球双向许可能力，助力实现自研产品和合作创新产品的价值最大化。报告期内，本集团与安进之控股子公司就欧泰乐（阿普米司特片）和 Parsabiv（依特卡肽）2 款创新药物在中国境内（不包括港澳台地区）的独家商业化授权许可达成合作；本集团达成免疫抑制剂 Grafaon（抗人 T 细胞兔免疫球蛋白注射剂）、双功能 HER2-唾液酸酶融合蛋白等多款海外创新产品的合作；控股子公司复宏汉霖先后向 Organon、Eurofarma、Abbott、GetzPharma 等公司授出多款产品许可，借助国际领先的合作伙伴覆盖增量市场。此外，控股子公司 GandPharma 拟出资不超过 2.1 亿欧元收购欧洲 CDMO 公司 Cenexi，战略布局欧洲市场 CDMO 业务，构建欧洲本土化制造能力。

（3）持续推进战略升级和内部整合

报告期内，本集团进一步推进内部业务梳理，推动提升运营效率。

2022 年年初，制药业务升级分设为创新药事业部、成熟产品及制造事业部和疫苗事业部，强化业务分线聚焦。报告期内，创新药事业部依托全球研发中心对创新药研发团队及创新产品管线进行统筹管理，整合内外部研发资源及人才，完善团队梯队建设，持续提升早期研发及 CMC 研发能力，优化管线管理并动态调整，持续优化提升研发效率，加速临床推进及产品上市进程；成熟产品及制造事业部持续打造区域化生产中心，集聚产能并打通原料药及制剂一体化，进一步提升生产运营效率、扩大生产成本优势，同时从事业部层面统筹体系内仿制药研发，聚焦首仿、前三仿及高难度复杂制剂的研发；疫苗事业部全面整合细菌性疫苗和病毒性疫苗技术平台，结合两个平台的优势及互补点，从研发团队整合、销售渠道及生产基地协同等多个方面提高整体运营效率。

报告期内，本集团医疗健康服务业务积极探索线上线下一体化服务模式，打通线上线下、院内院外场景，为用户提供基于医疗级信任的一站式健康服务和全病程闭环解决方案。

（4）数字化赋能业务持续增长

报告期内，本集团持续优化数字化技术与手段，重点搭建数字化业务中台、管理中台与数据中台。在数字化业务中台方面，推进药物研发数字化，迭代开发 INNOX 研发项目全生命周期管理平台，建立研发全流程数字化系统及研发数据分析平台，创新探索 AI 技术赋能研发业务应用，提升研发管理效率；深化智能制造，通过顶层设计制定智能制造标准，打造超级数字工厂；完善供应链体系建设，建立供应链管理和追溯系统，实现从销售预测到生产计划的智能决策；建立统一的营销数智化管理平台，实现线上精准营销。在数字化管理中台方面，完善人力管理体系，搭建人力资源数字化管理 eHR 平台；促进业财一体化，搭建企业数字化管理系统集成平台，推动多家境内外子公司完成系统上线。在数字化数据中台方面，建立集团数据仓库，将人力、财务、质量、运营、采购、EHS 等数据接入数据平台进行建模并建立可视化分析报告，以指导企业预算管理，赋能业务增长策略。

2023 年经营计划

2023 年，本集团将继续加快加速创新，大力拓展国际市场，围绕存在较大未满足需求的治疗领域的产品、技术展开积极布局，提升研发效率，优化产品结构；提升医疗服务业务的运营效率，加大优势学科建设，持续打通线上线下一体化。与此同时，本集团将继续推进精

益运营，降本增效、提升效率，并持续优化财务结构。为实现上述经营目标，具体策略和行动包括：

(1) 制药

创新药业务将继续优化研发策略，聚焦优势资源，保障重点项目顺利推进，并加大国际BD合作扩充管线，巩固血液瘤、实体瘤等领域的优势地位。同时积极推动优质产品出海，推进全球同步开发。通过创新全域营销，加强产品生命周期管理，最大化创新产品的商业化价值，着力打造十亿级重磅产品矩阵。

成熟产品及制造业务在集采常态化、全球供应链重构等因素影响下，将继续聚焦研发、产业协同和效能提升。在研发方面，围绕首仿/前三仿、高难仿及差异化产品进行研发立项并高效推进在研产品，布局透皮贴剂、口溶膜、微片、脂质体等高端技术平台；进一步深化产业布局，加强原料制剂一体化，全面提升运营效率，持续降本增效；在营销方面积极应对集采，加快营销模式转型；围绕美国、欧洲、非洲、中东、印度、东南亚及拉美等市场，全面推进全球化布局；加强人才梯队建设，推动战略落地，打造国际竞争力的仿制药产业链。

疫苗业务将继续丰富细菌性疫苗、病毒性疫苗以及新兴疫苗技术平台的产品组合；将积极推进13价肺炎球菌结合疫苗（多价结合体）III期临床，加快推进人用冻干狂犬疫苗（Vero细胞）、四价流感裂解疫苗上市进度，并有序推进管线中战略性疫苗产品研发；同时加强自主研发及开放式合作，强化疫苗技术平台核心竞争力，持续推进疫苗产业相关产能与质量体系提升。

(2) 医疗器械与医学诊断

医疗器械业务将继续围绕专业整合与聚焦、自主研发，持续突破；通过持续加大研发投入、许可引进与合作、设立基金等多元化方式，丰富业务及产品布局，进一步推动医疗器械业务的专业化与平台化发展。医学诊断业务将在产品矩阵构建方面继续深化产品线组合布局，推进战略性赛道、新兴技术的开发、引进与本土化，并在应用领域形成闭环，提升产品的竞争力；聚焦感染、肿瘤、心脑血管、生殖、消化代谢、中枢神经等领域，丰富产品及服务组合，为客户提供整体解决方案。

本集团将继续发挥国际化优势，战略选择上积极布局精准医学领域及生命科学前沿技术平台，通过全球化许可引进能力与渠道快速切入，加强细分领域头部企业或关键技术的战略并购；持续打造特色产品、提升差异化竞争力，保持行业前瞻性和强化品牌塑造；不断增强临床整体解决方案竞争力，从而实现医疗器械与医学诊断业务的规模增长。

(3) 医疗健康服务

医疗健康服务将基于现有数字化平台及医疗资源，持续深化在医疗中心和区域医联体、专病医疗及保险赋能等领域的业务布局，持续打通线上线下一体化，完善专科服务能力以及基于病程的全生命周期管理体系，加速落地医药保健融合的主动健康管理模式（FHMO）。本集团将持续加强核心能力建设，夯实医生资源体系、完善特色供应链、提升平台运营效率，以期尽早实现为用户提供基于医疗级信任的一站式健康服务和全病程闭环解决方案的目标。

(4) 医药分销与零售

2023年，本集团将继续支持和推动国药控股实现在医药、医疗器械分销业务上的整合与快速增长，不断扩大国药控股在医药、医疗器械流通行业中的领先优势。

(5) 融资

2023年,本集团将持续拓展境内外的融资渠道,优化财务结构,合理控制债务规模和综合融资成本。

随着本集团内生式增长的不深入,产业整合的稳步推进,2023年本集团预计在产能扩增、厂房搬迁、GMP建设、医院改扩建等方面的投入约30亿元。资金主要来源于自有资金、经营活动产生的现金流以及债权融资、股权融资所募资金等。

图表 38: 2022 年复星医药主营业务构成情况

业务名称		营业收入(元)	收入比例	营业成本(元)	成本比例	利润比例	毛利率
按行业	制药	308.12 亿	70.10%	138.40 亿	59.73%	81.67%	55.08%
	医疗器械与医学诊断	69.49 亿	15.81%	42.89 亿	18.51%	12.80%	38.28%
	医疗健康服务	60.80 亿	13.83%	49.45 亿	21.34%	5.46%	18.67%
	其他业务	1.11 亿	0.25%	9569.04 万	0.41%	0.07%	13.44%
按产品	其他业务	225.99 亿	51.42%	150.89 亿	65.12%	36.14%	33.23%
	抗感染核心产品	85.82 亿	19.53%	40.07 亿	17.29%	22.01%	53.31%
	抗肿瘤及免疫调节核心产品	55.22 亿	12.56%	10.74 亿	4.64%	21.40%	80.55%
	代谢及消化系统核心产品	28.83 亿	6.56%	6.14 亿	2.65%	10.92%	78.70%
	心血管系统核心产品	21.15 亿	4.81%	13.64 亿	5.89%	3.61%	35.51%
	原料药和中间体核心产品	12.48 亿	2.84%	9.21 亿	3.98%	1.57%	26.20%
	中枢神经系统核心产品	10.03 亿	2.28%	1.01 亿	0.44%	4.34%	89.93%
按地区	中国大陆	300.14 亿	68.29%	144.84 亿	62.51%	74.73%	51.74%
	中国大陆以外地区和其他国家	139.38 亿	31.71%	86.86 亿	37.49%	25.27%	37.68%
	其他业务	-45.31 万	0.00%	-30.96 万	0.00%	0.00%	-

来源:上市公司年报

第七节：上海医药

2022 年业绩回顾

2022 年，国内形势反复、国际冲突加剧、医保支出压力增大、医药市场内卷严重，在多重不确定因素的叠加影响下，上海医药顺应时代发展大势，克服困难，坚定不移地服务好国家战略，共建自身发展与国家发展的命运共同体。2022 年，公司再次入选《财富》世界 500 强，位列第 430 位，较上年提升 7 位；并再次入围全球医药工业 50 强，排名提升至第 41 位。

报告期内，公司实现营业收入 2,319.81 亿元，同比增长 7.49%。其中医药工业实现销售收入 267.58 亿元，同比增长 6.61%（其中 60 个重点品种销售收入 157.27 亿元，同比上升 13.12%）；医药商业实现销售收入 2,052.24 亿元，同比增长 7.60%。报告期内，公司研发投入 28.00 亿元，同比增长 11.87%。其中研发费用 21.12 亿元，同比增长 6.29%。

（1）百亿定增项目圆满收官

上海医药于 2021 年启动百亿级定增项目，并于 2022 年即获得中国证监会备案通过，140 亿规模的定增圆满落地，顺利引进云南白药为战略投资者。此次里程碑事件将为上海医药带来从体制创新到业务创新的双重加持，在加大融资、进一步促进上海医药创新发展的同时，为优化股权结构、深化国企改革提供重要支持。于此同时，双方强强联手也将充分发挥各自中药业务领域优势，开展业务协同，共同打造中药大健康业务新起点。

（2）“云天上”联盟促合作

上海医药、云南白药与天津医药的“云天上”产业联盟建设加快推进，积极开展全方位业务对接，促进各领域协同共生发展。报告期内，三方在中药资源领域率先开启合作，已确定首批中药材集采 8 个品种并推进实施，以保证中药材的稳定供应并有效降低原材料成本。三方将进一步发挥各自优势，开展从中药材联合采购、共建 GAP 基地到医药商业、OTC 渠道领域、保健品、研发、供应链等方面的合作。以此为契机，公司未来将推动中药大品种和大品牌，振兴中药老字号，特别是抓住新版基药目录调整、配方颗粒放量、中药保护条例调整等战略性机会，实现快速发展。

（3）前沿产业创新中心正式成立

为充分利用自身资源，加快向原始创新转型，报告期内上海医药联合上海海外有限公司、上海张江（集团）有限公司、上海交通大学医学院共同出资设立的上海生物医药前沿产业创新中心有限公司于 2022 年正式成立。创新中心拟集聚“名企”、“名校”、“名院”的优势资源，与上海生物医药基金一起，形成三位一体的生物医药开发新模式，建设打造国内生物医药板块布局最齐全、技术领先的孵化转化基地和产业化平台。2022 年 12 月，上海医药、上海生物医药前沿产业创新中心与香港科技园公司携手在香港科技园推行生物医药共同培育计划，加速生物医药初创企业的培育与创新技术的转化，并在香港科技园先行启动 14000 平方呎场地的孵化器合作。

（4）国际化业务实现新突破

2022 年，上海医药国际化战略布局取得新突破，全资子公司 ShanghaiPharma(Thailand)CoLtd（上药泰国有限责任公司）、新加坡合资公司 ZynexisHealthcarePrivateLtd.正式成立。两家海外公司将充分利用当地的营销渠道和经验，拓展集团产品海外注册及销售规模，进一步扩大上海医药的全球业务版图，提升上海医药产品在国际市场的覆盖率，加速国际化进程。

（5）张江路 92 号基地年内完成结构封顶

上药生物医药产业基地地处生物医药产业集聚的上海张江高科技园区腹地，目标为打造集“新的研发中心、创新孵化平台、中试及产业化平台”三大功能为一体的国内领先的生物医药产业基地，以推进国内创新发展进程。作为上海市重大项目，上药生物医药产业基地在封控期间落实各项防护政策，妥善安排 400 多名工地人员。复工复产后组织建设人员“抢进度、保安全”，年内完成单体结构封顶的目标，全年无重大安全事故发生。

收获期将至公司新药研发取得突破性进展报告期内，公司进一步加快创新转型，2 个新药项目申请上市，新药研发工作取得突破性进展。研发总投入达到 28.00 亿元，同比增长 11.87%，占工业销售收入的 10.47%。

(6) 重点在研新药项目

I001 项目：I001 片是新一代口服非肽类小分子肾素抑制剂，属于化学药品 1 类。I001 片作为新作用机制的降压药物，目前已完成 III 期临床阶段全部受试者入组。已有的研究数据表明，肾素是 RAS 系统的起始限速酶，也是 C3 补体裂解酶的同工酶，因此肾素抑制剂具有潜在的抗炎作用。2020 年 12 月 30 日，I001 的 UC 新适应症获得 FDA II 期临床试验批准。2022 年 8 月 31 日国内获批该适应症的临床试验批件。同时，I001 在自发性慢性肾功能不全合并慢性心力衰竭(NYHA II - IV 级)恒河猴模型上显示可显著改善蛋白尿。2021 年 7 月 30 日，I001 获批国内糖尿病肾病 II 期临床批件并开展临床试验。

I022 - K 项目：I022-K 是上海医药自主研发的化药 1 类新药，拥有完全自主知识产权。I022-K 片具有广谱的抗肿瘤作用，用于晚期实体瘤的治疗。其具有激酶抑制活性高、肿瘤细胞增殖抑制活性好、体内抑瘤药效强以及联合用药增效明显等优点，特别是针对 KRAS 突变型的肿瘤具有显著的疗效。KRAS 突变与肿瘤的相关性很高，尤其在胰腺癌中的发现率高达 90%，该突变在结肠癌中的发现率达 52%、多发性骨髓瘤中达 43%、肺癌中达 32%，目前为止无标准治疗方案，市场潜力很大。2021 年 8 月 27 日，I022-K 获得临床试验批准，目前 I 期临床试验进展顺利。

B007 项目：重组抗 CD20 人源化单克隆抗体是新型人源化重组单克隆抗体制品，具有自主知识产权。B007 为其皮下注射剂，与静脉制剂相比，可大大缩短临床输注时间，改善患者使用的依从性和医疗负担。本项目 2021 年 11 月 30 日 I 期临床首例受试者入组，目前进展顺利。

B006 项目：注射用重组人鼠嵌合抗 CD30 单克隆抗体-MCC-DM1 偶联剂项目具有自主知识产权，拟用于间变性大细胞淋巴瘤、霍奇金淋巴瘤和皮肤 T 细胞淋巴瘤。该项目已经完成 I 期临床剂量递增阶段的试验，正在开展 Ib 的剂量扩展试验。

百纳培南项目百纳培南为上海医药引进的 1.1 类碳青霉烯类抗生素(β-内酰胺类)新药，其复杂尿路感染适应症在国内已完成临床 II 期试验并达到理想临床终点，目前正在进行三期临床的准备工作。

X842：X842 是上海医药引进的 1.1 类新一代钾离子竞争性酸阻断剂(P-CAB)口服新药，该类物质为竞争性阻断 H-K-ATP 酶中的钾离子活性，抑制胃酸分泌，具有起效迅速、抑酸作用强且持久、疗效无个体差异、不良反应少等优点。目前针对反流性食管炎的上市许可申请已于 2023 年 2 月 9 日获得国家药监局受理。

I037 是上海医药引进的治疗急性脑卒中的 1 类新药，于 2022 年 1 月底完成 I 期临床试验，9 月获得 II 期临床试验许可，12 月获得组长单位伦理批件，分中心递交立项和伦理审查资料。

NJ-2021-002 (Z)、(F) 为改良型新药项目，根据产品作用机理和药效试验结果，研发

团队研制了全球首款可用于肛肠局部使用的无菌凝胶制剂,用于促进痔疮手术后创面的愈合,缓解水肿及疼痛,抑制瘙痒。该适应症于2021年获得临床默示许可,并于2022年3月启动临床I期试验,目前I期临床试验已完成,研究数据显示耐受性和安全性良好。同时,该药物亦可通过粘膜保护,促进创面愈合,抑制炎症和肠道纤维化;也可用于抗氧化应激,防治放疗引起的氧化性损伤,相关适应症已在2021年12月申报IND,并于2022年3月获批IND,目前已启动II期临床试验。该产品上市后,有望成为全球首个拥有“放射性直肠炎”适应症的药物,填补放射性直肠炎的临床用药空白。

2023年经营计划

2023年,公司将积极应对行业变革,努力克服各种不利因素影响,全面贯彻落实党的二十大精神 and 中央经济工作会议精神,与国家的发展同频共振,全力推进科技创新驱动,加快创新发展、国际化发展以及数字化上药建设,完善市场化的体制机制,不断增强公司的行业竞争优势。

在业务发展方面,公司将在工业板块继续挖潜存量业务,加速拓展增量,引入新产品,提升新的业务贡献;在医药商业板块持续拓展新市场、新业务、新模式;持续推进提质增效系列工作,提升企业经营质量。

在科技创新方面,公司将进一步深化工业板块的科技创新机制改革,打造高效的创新平台,以患者需求为核心,以临床价值、市场价值为导向,进一步提升研发成果的质量和数量。

在人才队伍方面,公司将进一步完善人力体系,优化人才布局,聚焦领军型人才、复合型人才及相关专业技能人才储备,提高人才质量。

在体系能力方面,公司将持续推进数字化上药建设,以大数据为手段提升管理精细化水平,提升体系能力,打造高效组织。

图表 39: 2022 年上海医药主营业务构成情况

业务名称		营业收入(元)	收入比例	营业成本(元)	成本比例	利润比例	毛利率
按行业	分销	2057.33 亿	88.69%	1921.90 亿	95.38%	44.42%	6.58%
	工业	267.58 亿	11.53%	110.92 亿	5.50%	51.39%	58.55%
	零售	82.64 亿	3.56%	72.20 亿	3.58%	3.42%	12.63%
	其他业务收入	7.41 亿	0.32%	4.72 亿	0.23%	0.88%	36.29%
	其他	1.44 亿	0.06%	1.21 亿	0.06%	0.08%	16.04%
	抵消	-96.58 亿	-4.16%	-96.00 亿	-4.76%	-0.19%	-
按地区	国内销售	2283.82 亿	98.45%	1990.61 亿	98.79%	96.18%	12.84%
	国外销售	28.58 亿	1.23%	19.62 亿	0.97%	2.94%	31.35%
	其他业务收入	7.41 亿	0.32%	4.72 亿	0.23%	0.88%	36.29%

来源:上市公司年报

第八节：科伦药业

2022 年业绩回顾

(一) 概述

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，密闭式输血量占比提升 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。

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。

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。

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 I b 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。

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 期注册研究正在进行中。

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。

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。

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。

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%。

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%。

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,并采取有效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链生态体系。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。

2023 年经营计划

2023 年公司将以“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为指导，进一步推动公司“三发驱动，创新增长”战略的实施，关注内外部环境变化，增强危机意识，重点做好以下几个方面：

1. 研发创新方面

1.1 仿制药研发管理思路及工作计划

随着 136 项优秀仿制药产品的序贯上市，科伦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，为临床提供更多、更好的药品和服务，帮助更多人改善健康和生活质量。

2023 年全年仿制药（含一致性评价）预计获批 20-25 项，计划申报 35-40 项，将进一步加厚科伦抗感染、肠外营养、生殖健康等产品管线及粉液双室袋、多室袋、脂质体等特色技

术平台的产出，保障核心优势领域产品的序贯产出及可持续性；后续研发将在已建立核心优势集群领域的基础上，持续加大对复杂原料、复杂制剂、NDDS 和改良创新项目的布局和投入，同时积极对外开放、开拓蓝海领域，重点将持续推进全过程精细化管控体系建设，保障项目按计划产出，实现项目产出价值最大化。

1.2 创新药物研发管理思路及工作计划

2023 年，科伦研发创新板块将持续深化改革，聚焦优势，提速增效，加强外部合作，与行业最优水平对标，坚持复利思维，提升科学决策能力，保持和扩大先发项目和 ADC 等重点技术领域的领先优势。树立产品市场化思维和面向未被满足的临床需求，有针对性地立项和开发具有差异化优势和国际化潜力的创新药，并通过加强大数据与人工智能的应用，强化生物学和转化医学的研究能力，提升创新药物研发的效率和成功率。还将深化创新药物的国际合作，加快培育竞争新优势，更高水平融入全球药物的创新网络，在更广阔的空间实现创新药价值。

预计 2023 年，主要推动 14 项临床研究阶段的创新临床项目，计划推动 3 个项目申报生产，5-6 个项目开展注册临床研究，1-2 个项目完成 (pre) IND 申报，继续加强 ADC 管线建设，推进已合作项目联盟管理，获得里程碑收入。计划集中资源加速推进重点品种：SKB264、A166、SKB315、SKB410、A167、A140、A400、SKB337、A289、A296、A223、A277、SKB378、SKB336，具体计划如下：

1) 肿瘤-ADC 项目

SKB264/MK2870 (TROP2-ADC)：推进 TNBC 的注册研究入组；推进多个适应症的 II 期拓展研究；全力推进联合用药的探索研究入组。

TNBC III 期注册研究：按计划全力推进入组，准备 (pre) NDA 申报工作。

其他适应症 II 期拓展：获得 POC 验证的阶段性临床数据，基于数据确定是否进入注册研究。

重点适应症的联用探索研究：全力推进入组。

A166 (HER2-ADC)：推进 HER2+乳腺癌关键 II 期递交 NDA，推进多个适应症的拓展研究。

完成 A166HER2+乳腺癌关键 II 期 (注册临床) 递交 NDA 申请，启动验证性注册 III 期临床研究。其他适应症拓展研究：获得 POC 验证的阶段性临床数据，基于数据确定是否进入注册研究。

SKB315 (CLDN18.2-ADC)：按计划推进入组。

SKB410：获得临床批件，按计划推进入组。

2) 肿瘤-其他项目 (抗体，小分子)

A167 (PD-L1 单抗)：鼻咽癌 II 期完成报产的后续工作；鼻咽癌 III 期确证性临床计划完成入组。

A140 (EGFR 单抗)：对比西妥昔单抗原研的 III 期头对头研究，预计 2023 年下半年递交 NDA 申请。A400/EP0031 (小分子选择性 RET 抑制剂)：计划启动注册研究，全力推进入组。

SKB337 (PD-L1/CTLA4 双抗)、A289 (LAG3 单抗)、A296 (STING 小分子激动剂)：按计划推进后续工作。

3)非肿瘤项目（小分子，单抗）

A223（JAK1/2）：完成首发适应症的类风关注册III期研究启动并全力推进入组；拓展适应症（重度斑秃）研究全力推进入组。

A277（外周κ阿片受体激动剂）：全力推进研究入组和后续工作。

SKB378（TSLP单抗）、SKB336（FXI/FXIa单抗）：按计划推进后续工作。

3.2 营销方面

2023年，公司将努力顺应政策环境，坚持全员营销、准入先行，牢牢抓住国家和地方集采机遇；持续优化输液产品结构，提升安全密闭式输液产品占比，大力推广科伦创新型输液包装-粉液双室袋系列产品；打造专业化自营团队，全力承接新获批产品。对内精细化业务管理，提高各业务团队的销售质量及盈利能力；对外加强合作，持续强化多业务渠道的准入开发，启动更多沉睡品种的销售，通过不断探索新的业务模式，以开放合作的心态，建立更广阔的营销资源与平台。

3.3 生产方面

精品的塑造都是建立在科学可靠的质量基础上，质量不仅仅是盾牌，更是品牌。2023年公司将借助质量月活动，持续宣贯，将质量意识扎根在每个人心中。紧跟国家发展战略，领会《质量强国建设纲要》，制定实施以质取胜的生产经营战略，强体系、塑品牌，使公司事业基业常青。持续优化产品全生命周期管理流程，紧紧围绕合规、质量、成本三个维度，与研发体系、营销体系建立责任共同体，全流程风险管控，实现公司利益最大化。开展行业先进设备性能了解，梳理现有设备及配套情况，推进产线升级以及新产线建设，实现快速放量，促成生产能力的全面升级。通过项目落地（MAH）、新业务引入（CDMO），持续推动生产单元向盈利单元转变。

3.4 国际业务方面

2023年，公司将继续积极开拓全球市场，提高科伦品牌在国际上的知名度和美誉度。一是积极推进创新药的国际化工作；二是推动原料药和制剂向规范市场出口的工作；三是积极推动公司新的仿制药在国外注册，为今后的出口销售做好产品储备；四是增加哈萨克斯坦和斯里兰卡生产基地的产品，拓展新的销售渠道，提升其在当地及周边市场的影响力；五是加强同国际顶尖研究机构以及国际知名企业合作，提升全球竞争力。

2023年，面对复杂多变的国际形势、监管力度不断加强的医药行业以及常态化的药品集采政策等诸多不确定性因素，公司全力以赴推动“三发驱动，创新增长”战略的实施，在做好上述几个方面的同时，科伦全面开放包括研发、生产和销售在内的专业化平台和全产业链生态体系，对外开展包括并不限于提供CRO（研发）、CDMO（生产）、CSO（营销）等服务，以及基于技术和项目（含在研及已批产的仿制药，临床阶段的创新药等）权益的共同开发、转让、授权、MAH等合作，共融共享科伦优质的产业生态资源，携手优化民族医药产业结构，为践行实业报国、民族复兴的崇高理想而奋斗不息。

图表 40：2022 年科伦药业主营业务构成情况

业务名称		营业收入(元)	收入比例	营业成本(元)	成本比例	利润比例	毛利率
按行业	医药制造	177.26 亿	93.72%	84.05 亿	93.81%	93.65%	52.58%
	研发项目	7.52 亿	3.97%	2.52 亿	2.81%	5.02%	66.50%

	其他	4.35 亿	2.30%	3.03 亿	3.38%	1.33%	30.45%
按产品	输液	94.52 亿	49.97%	34.25 亿	38.23%	60.55%	63.76%
	非输液	82.74 亿	43.75%	49.80 亿	55.58%	33.10%	39.81%
	研发项目	7.52 亿	3.97%	2.52 亿	2.81%	5.02%	66.50%
	其他	4.35 亿	2.30%	3.03 亿	3.38%	1.33%	30.45%
按地区	华东	42.93 亿	22.70%	20.69 亿	23.10%	22.34%	51.79%
	西南	42.24 亿	22.34%	17.53 亿	19.57%	24.82%	58.49%
	华中	34.24 亿	18.10%	15.65 亿	17.47%	18.67%	54.28%
	华北	22.15 亿	11.71%	12.29 亿	13.72%	9.91%	44.51%
	国际业务	13.98 亿	7.39%	7.36 亿	8.21%	6.65%	47.38%
	华南	12.95 亿	6.85%	5.64 亿	6.30%	7.34%	56.43%
	西北	8.29 亿	4.38%	3.43 亿	3.83%	4.88%	58.63%
	东北	8.00 亿	4.23%	3.97 亿	4.43%	4.05%	50.43%
	其他业务	4.35 亿	2.30%	3.03 亿	3.38%	1.33%	30.45%

来源：上市公司年报

第九节：鲁抗医药

2022 年业绩回顾

报告期内，公司实现营业收入 56.21 亿元，同比增长 14.17%，实现归属于上市公司股东的净利润 1.38 亿元，同比增长 54.80%。

(1) 制剂销售实现新突破，新产品收入实质性增长

公司积极践行“以市场为核心、以客户为中心”的经营理念，通过营销组织架构调整，强化责任制考核，引领制剂销售增量。制剂产品实施“一品一策”，重新定位、做好顶层设计。以终端开发为中心做好新产品开发，新产品产业化成效显著，新获批产品实现盈利。制剂产品 1-12 月份收入 19.02 亿元，新药、普药均有较大幅度增长。新获批产品增加销售收入 7000 多万元。兽药制剂保持持续增长势头，2018-2022 年兽药制剂每年均实现 40%以上增长。农药制剂收入实现 1.06 亿元，同比增长 5%。

(2) 以千万级增量项目为抓手，深化挖潜、降本增效

生产方面各单位以千万级增量为抓手，64 项千万级增量目标值全年完成 78.87%。公司稳步推进原料药制剂一体化的产业布局，持续强化产供销有效衔接，进一步提升产品质量、工艺水平、成本控制等方面的综合竞争实力，公司原料生产车间负荷率明显提高。加速新产品导入及管线建设，推进核心品种的产品成本全面分析、节能降耗控费等多项管理提升；同时，进一步扩能扩产、优化产能布局，重点产品工艺优化进步显著，MAH 合作项目进一步扩大。制剂生产进一步挖掘产能潜力，降低费用，提升产品竞争力，公司降成本工作成效显著，累计降成本 7878.27 万元。

(3) 加大研发投入力度，研发成效显现

2022 年研发投入 3.11 亿元，公司产品管线不断丰富和发展。全身抗感染类药物得到巩固和提升。新增 6 个全身抗感染类产品研发。公司第二大类产品初见雏形，心脑血管和降糖类在产、在研产品 15 个。逐步丰富呼吸类、抗癌类、男科类产品管线。创新药 CMS203 进入一期临床试验阶段，创新药 TRN-157 取得临床试验通知书；多索茶碱、艾司奥美拉唑钠 2 个原料药获批，注射用艾司奥美拉唑钠（40mg）获药品注册证书。注射用头孢曲松钠、注射用头孢西丁钠、注射用头孢他啶、注射用头孢噻肟钠等 9 个产品通过一致性评价，其中注射用青霉素钠为首家过评，11 个品种在 CDE 申报一致性评价获受理；鲁抗为国内首家获泰乐菌素欧洲 CEP 证书的企业。

(4) 推进重点项目建设，自动化、信息化进一步提升

2022 年公司两个国家重点科技攻关项目取得阶段性成果，鲁抗国际合作生物疫苗及高端制剂产业化、关键医药中间体及生物农药科技攻关项目两个项目获批山东省重大项目。其中，年度重点项目包括多功能发酵车间项目与邹城园区 15000 吨中水回用项目均已经投入运行。

数字化转型助推企业实现高质量发展，公司通过工业和信息化部对两化融合管理体系进行外部审核。《鲁抗医药智慧运行工业互联网平台》入选工信部工业互联网试点示范项目，入选全国企业联合会 2022 年全国智慧企业创新案例，荣获 2022 年度山东省智能制造标杆企业。

深入推进数字化转型，构建四大运营平台，即数字工厂运营平台，业务管控运营平台，集团管控运营平台及集团大数据运营平台建设。生产车间自动化改造方面已经累计投入 1.57 亿，建立了 12 条后包装生产线、启用了 14 台机器人，部署了 12 套自动灯检机，建立了发酵

自控系统、合成自控系统和溶媒回收自控系统，建立了自动化立体仓库。通过智能化改造，显著提高了产品质量、提升了产线产能和生产效率，公司人均劳动生产率提高了 45.77%。

(5) 贯彻发展新理念，基础管理水平稳步提高

筑牢生命线工程。实现了公司年度安全生产目标。完成安全生产专项整治三年行动、推进危险化学品安全风险集中治理。全面落实“一岗双责”和“八抓二十项”创新举措的落实。

环保管理方面，2022 年环保投入 17339 万元，邹城园区 3 个法人完成省厅重污染治理 B 级企业验收。公司废水脱盐项目顺利调试运行。

质量管理方面，2022 年公司原料制剂共计生产 91 个品种 14376 批产品，产品一次合格率 99.80%，出厂合格率 100%；质量事故为 0，抽检合格率 100%。

2023 年经营计划

2023 年，公司将以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神，中央经济工作会议精神，“十四五”生产经营总方针，全面提升管理水平、产品盈利水平，推动公司高质量发展。2023 年度工作目标：营业收入 60 亿元，同比增长 7%以上。重点做好以下几方面的工作：

(1) 落实原料药“登峰计划”，提高老产品盈利能力和竞争力

通过一致性评价的原料药要以具备质量优势和成本优势为目标，持续优化技术和质量，降低成本，提高竞争力。列入补链强链计划的原料药要制定明确的年度计划和进度，纳入管理专项。在研原料药纳入药物研究院管理专项。其他推进产业化的品种，加快进度尽快实现产业化。

(2) 制剂板块实现重大突破，全面提高公司制剂盈利能力

2023 年要实现公司制剂板块的重大突破。加快产品市场招商以及终端开发工作，实现产品快速覆盖增量；稳固标外市场份额的同时加快挂网补标工作；做好集采续标以及市场开发工作，提升产品市场占比；加强儿科用药市场开发，借助现有渠道实现高端医疗机构快速覆盖。

提高一致性评价过评后的产品竞争力，及时跟进国家药品集中采购及各省或省级联盟的药品集中带量采购、国采到期产品续标等项目，落实产能匹配。

(3) 突破兽药发展天花板，保持鲁抗动保产业强劲增势

稳定原料药生产基本盘。一是优化原料药结构。泰妙菌素、泰拉霉素、头孢噻吩钠等产品需要提高产销量，提高原料占比。二是生产技术保持高水平的稳定，成本在现有条件下做到极致。要尽快缩小与竞争对手的差距，减少泰乐菌素生产水平的波动。三是围绕泰乐产品链做好原料制剂一体化发展，推动和养殖业的终端融合。四是国内市场和国际市场要均衡发展，提升公司国际市场原料注册水平。

(4) 抓重点项目建设，在研项目的产业化形成突破

2023 年公司项目建设要以补链强链、加快新研发产品产业化、提高主导产品的市场竞争力为核心，加快产业化项目建设、环保动力设施提升等。实施项目全流程管理，确保投资收益，确保达产达效。

(5) 成长性子公司突破制约因素和发展的平台期

各子公司树立发展的紧迫感，围绕完成中长期发展目标，持续推进六项转变：完成小企

业向大企业的转变、实现效益增长点向效益支撑点的转变、实现以生产为主的企业向以研发和销售为主的企业转变、管理模式由要素简化向要素富集转变、增长模式由粗放型向精准控制转变、产品结构由“大而全”向“精而强”转变。

(6) 夯实筑牢生命线工程，防控经营发展风险

要牢固树立“安全、环保、质量是最大效益”的观念，夯实筑牢企业生命线工程。全面推进用药安全及药物警戒建设，提升风险先知、预防、预控能力。做好高风险原料药、制剂的质量提升；做好新上补链强链原料药产品的质量控制，确保产品质量达到预期目标；落实2023年安措项目，加快安全生产信息化建设，努力提升安全生产能力；环保管理要严抓源头排放，定期监测VOCs，确保车间环保设施运行，持续减少异味气体的排放。全面实现固体废物的规范化管理工作，做好环保降成本工作，继续挖潜车间源头环保降成本，完成单位产品废溶剂产生量降低10%的管理要求。

图表 41：2022 年鲁抗医药主营业务构成情况

业务名称		营业收入(元)	收入比例	营业成本(元)	成本比例	利润比例	毛利率
按行业	人用抗生素	29.62 亿	52.69%	21.84 亿	49.94%	62.32%	26.25%
	兽用抗生素	23.08 亿	41.06%	19.47 亿	44.51%	28.98%	15.66%
	其他	2.75 亿	4.89%	1.93 亿	4.42%	6.53%	29.62%
	其他业务	7650.83 万	1.36%	4946.61 万	1.13%	2.17%	35.35%
按产品	兽用抗生素	23.08 亿	41.06%	19.47 亿	44.51%	28.98%	15.66%
	制剂药品	19.21 亿	34.18%	12.74 亿	29.13%	51.87%	33.68%
	半合成抗生素原料药	7.85 亿	13.96%	7.02 亿	16.05%	6.65%	10.57%
	其他	2.75 亿	4.89%	1.93 亿	4.42%	6.53%	29.62%
	抗生素原料药	2.56 亿	4.55%	2.08 亿	4.76%	3.80%	18.53%
	其他业务	7650.83 万	1.36%	4946.61 万	1.13%	2.17%	35.35%
按地区	国内	47.78 亿	84.99%	36.33 亿	83.06%	91.78%	23.96%
	国外	7.67 亿	13.65%	6.92 亿	15.81%	6.05%	9.85%
	其他业务	7650.83 万	1.36%	4946.61 万	1.13%	2.17%	35.35%

来源：上市公司年报

第十节：恒瑞医药

2022年业绩回顾

2022年，公司实现营业收入212.75亿元，同比下降17.87%，创新药销售收入81.16亿元（含税86.13亿元）；归属于母公司所有者的净利润39.06亿元，同比下降13.77%；归属于公司股东的扣除非经常性损益的净利润34.10亿元，同比下降18.83%。

收入方面的影响因素主要包括：第一，自2018年以来，公司涉及国家集中带量采购的仿制药共有35个品种，中选22个品种，中选价平均降幅74.5%。2021年9月开始陆续执行的第五批集采涉及的8个药品，2022年销售收入仅6.1亿元，较上年同期减少22.6亿元，同比下滑79%；2022年11月开始陆续执行的第七批集采涉及的5个药品，2022年销售收入9.8亿元，较上年同期减少9.2亿元，同比下滑48%。第二，2022年1月1日起，阿帕替尼、吡咯替尼、硫培非格司亭、瑞马唑仑、氟唑帕利、海曲泊帕等多款创新药执行新的医保谈判价格，医保销售价格平均下降33%，加之产品准入难等因素，部分创新药收入增长较慢，个别创新药甚至全年销售金额同比有所下降。第三，报告期内相当一部分医疗机构日常诊疗业务量缩减，公司产品（比如麻醉产品）销售受到较大影响，影响较为严重的郑州、上海、西安地区产品销售下降明显；同时，产品出口订单一定时间内出现积压，部分海外业务需求未能及时转化为销售收入。

此外，利润方面的影响因素还包括：第一，主要原辅材料及能源价格持续上涨，同时叠加物流成本上涨、产能利用率降低，报告期内公司的整体生产经营成本有所提高。第二，为不断增强研发实力，公司坚定加大研发投入，2022年累计研发投入达到63.46亿元，同比增加2.29%，研发投入占销售收入的比重同比提升至29.83%，其中费用化研发投入48.87亿元，研发费用占销售收入比重同比提升至22.97%，虽然在很大程度上影响了当期利润，但为公司长远发展提供了有力支撑。

报告期内，面对日趋复杂的内外部环境，公司保持战略定力，持续稳步推进科技创新和国际化双轮驱动战略，围绕“精准管理、降本增效”，推进组织运营进化，加速转型升级，努力实现高质量发展。

（一）全面加强资源整合，加速推进创新药学术推广体系建设

1.加强资源整合，促进提质增效。通过合并、裁减低绩效办事处，进一步优化组织架构；严格把控办事处人员管理幅度，精简低绩效销售人员，不断提高人均单产；加强对销售运营支持体系、营销财务体系的管理，提升销售运营效率，确保公司提质增效。同时，以解决问题为导向，贯彻落实“以贡献者为本”的理念，强化各层级人员绩效考核，通过层层强化监管，跟进考核，不断完善资源分配方式，提升资源利用率。

2.强化创新药学术推广。中央医学、市场团队与区域销售团队的协调配合进一步完善，依托专业化学术推广队伍，全面、高效、快速推广公司创新产品。同时，为更好地服务患者，医学及市场团队利用各类学术平台普及最新临床疗法，助力专家学术水平提升，增强专家对国产创新药的了解和用药经验，为核心创新产品打造更受市场和专家认可的定位。

3.加强产品上市后学术研究，积累丰富的临床用药经验。公司借助自身创新产品不断获批的强劲引擎，围绕创新药夯实学术推广的坚实基础，积极支持研究者开展临床及大规模的真实世界研究。

4.积极打造新零售营销体系。为顺应互联网医院、线上药房等健康产业的快速发展，公司积极探索零售药销售新渠道、新方式，在优化原有零售产品销售队伍的基础上，不断推进

数字化营销进程，利用诸多信息化平台，强化对零售业务发展的管理。当前，公司零售业务已覆盖传统 DTP 药房和线上平台等渠道，在借助线上渠道整合慢病管理领域资源的同时，公司也充分借助数字化医疗全方位服务消费者与患者，持续提升多渠道立体营销能力。

(二) 全面推进研发提质增效，创新成果持续获批

1. 加快推进早期研发与转化医学建设。在早期立项阶段，转化医学团队从疾病生物学出发，对公司关注的重点疾病领域进行系统分析，及时对行业内的研究热点展开深度调研，并借助内部实验平台对有潜力的新靶点展开预研验证，用高质量的内部数据为公司的早期开发策略选择提供支持。报告期内公司有多个预研项目表现亮眼，并已转为正式立项项目。同时，基于对科学机制的理解，结合技术优势，转化医学团队为临床研究提供了科学的视角。例如对于公司重点项目 SHR-A1811，转化医学团队从实验出发，为该分子的临床适应症选择以及联用策略提供理论与数据支持，同时对不同 HER2 表达水平和不同瘤种，制定匹配的伴随诊断开发策略。此外，早研和转化医学部门通过科学合理的资源和人员调度，率先复工复产，共完成转化医学研究超过 30 项，保证了管线产品开发的顺利推进。

2. 调整优化组织架构，推进研发提质增效。报告期内，公司整合内部资源，设立以高层管理者为首，创新药物研发流程所涉及的相关部门负责人均参与的研发管理委员会，负责讨论、协调、审批和决策重大研发问题，制定中长期研发战略，以更有效地将研发策略融入公司的整体经营战略之中。公司通过职责分明、权限明确的创新药物研发不同阶段的四个研发管理委员会，确保研发重大决策流程的规范化，对包括进度变更、风险合规、绩效、跨部门协作、公司战略落实等方面进行监督和指导。通过多部门参与的综合评估，尤其是针对临床端未被满足的需求与商业端市场价值的评估工作，进一步做好资源优化配置，最大化研发产品线价值。

3. 积极应对外部挑战，稳步推进创新药临床试验。报告期内，公司自主研发的创新药瑞维鲁胺片获批上市，马来酸吡咯替尼片第 2 个适应症（用于 HER2 阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗）获批上市，注射用甲苯磺酸瑞马唑仑第 4 个适应症（用于支气管镜诊疗麻醉）获批上市。

面对外部环境变化，公司临床研发团队各项科学应急处置预案准备充分，合理化应对措施有条不紊地执行，最大程度确保了受试者的安全、权益以及治疗的延续性。公司作为申办方，积极协助受试者尽最大可能按方案计划使用研究药物，同时尽可能按照方案计划保障受试者的安全性和疗效评估，以高度的责任感践行企业社会使命。临床监查方面，在无法完全正常去参研中心开展工作的情况下，团队采用远程监查工作技术，通过跨空间、跨组织的工作协同，实现项目管理数据和文件的远程在线核查，最大程度减轻了外部环境对临床试验进度和质量的不利影响。

4. 项目注册申报工作有序推进。

5. 专利申请和维持工作顺利开展。报告期内，提交国内新申请专利 169 件、国际 PCT 新申请 89 件，获得国内授权 147 件、国外授权 140 件。截至 2022 年底，公司累计申请发明专利 2064 件，PCT 专利 583 件，拥有国内有效授权发明专利 507 件，欧美日等国外授权专利 618 件。专利覆盖新药化合物、蛋白分子结构、制备工艺、用途、制剂配方等，为公司产品提供了充分、长生命周期的专利保护。

(三) 内生发展与对外合作并重，稳步推进国际化进程

2022 年，公司继续稳步推进国际化战略，报告期内公司海外研发投入共计 12.72 亿元，占总体研发投入的比重达到 20.04%。

1.坚持自主研发与开放合作并重，在内生发展的基础上加强国际合作。公司在全球研发团队整合过程中，不断优化国际化的顶层设计思路，并充分利用中国、海外不同国家/地区临床研发团队在审批条件以及疾病流行特点等方面各自的优势，在技术、人才、资源等多方面资源互补、深度融合。通过定期总结国际合作实践创新的业绩与成果，以及复盘在全球多中心项目中所积累的经验和教训，公司以重点项目为突破口，不断优化国际合作模式，在充分调研，做好风险控制的基础上完善并实时调整在研产品的中长期全球临床研发规划。同时，公司也将以全球化的视野积极探索与跨国制药企业的交流合作，寻求与全球领先医药企业的合作机会，实现研发成果的快速转化，借助国际领先的合作伙伴覆盖海外市场，加速融入全球药物创新网络，实现产品价值最大化。

2.稳步开展创新药国际临床试验。在国内企业项目赴美国 FDA 申报上市受到巨大挑战的背景下，公司会根据不同产品、不同适应症的具体情况审慎评估，稳步推进后续申报工作。2022年6月，海曲泊帕乙醇胺片用于恶性肿瘤化疗所致血小板减少症适应症（CIT）获 FDA 授予的孤儿药资格认定，有望在后续研发及商业化开展等方面享受一定的政策支持。公司首个国际多中心III期临床研究--卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗晚期肝癌国际多中心III期研究已达到主要研究终点，项目团队在2022年10月与FDA召开了卡瑞利珠单抗的Pre-BLA沟通会，并与战略合作伙伴 Eevar 公司共同进行阿帕替尼 FDA 的 NDA 递交准备工作，相关递交前准备工作按照既定的工作计划正有条不紊地推进中，该适应症已于2023年1月在国内获批上市。2022年，氟唑帕利胶囊联合醋酸阿比特龙治疗转移性去势抵抗性前列腺癌患者的国际多中心III期研究，全球已启动128家研究中心参与研究，同步在中国、美国、澳大利亚、欧洲、韩国、中国台湾等12个国家和地区进行受试者的招募。与此同时，多个项目在美国、欧洲、亚太等国家和地区获得临床试验资格。公司未来将通过自研、合作、许可引进等多种模式，拓展海外研发边界，丰富创新产品管线。

3.近百项创新药学术成果亮相国际顶级学术舞台，创新能力获国际认可。2022年6月召开的美国临床肿瘤学会（ASCO）年会中，公司共有63项研究入选，包括2项口头报告、1项壁报讨论、34项壁报和27项线上发表，涉及11款抗肿瘤产品，研究成果涵盖泌尿肿瘤、黑色素瘤、头颈肿瘤、消化道肿瘤、乳腺癌、肺癌、妇科肿瘤和血液肿瘤等8个肿瘤治疗领域。2022年9月召开的欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会中，公司共有29项研究入选，包括4项研究入选口头报告环节和简短口头报告环节，25项研究以壁报形式展出，涉及8款抗肿瘤产品，覆盖食管胃癌、乳腺癌、肝癌、妇科肿瘤、肺癌、胰腺癌、头颈肿瘤、黑色素和皮肤肿瘤、尿路上皮癌、中枢神经系统肿瘤等10个治疗领域。众多研究成果的入选既是国际学术界对公司创新研发实力的认可，也是中国自主创新不断崛起的缩影。

4.持续推进仿制药海外注册申请。报告期内钆特酸葡胺注射液、碘克沙醇注射液和钆布醇注射液在美国获批上市。公司已在欧美日等地获得包括注射剂、口服制剂和吸入性麻醉剂在内的22个注册批件，另有1个制剂产品在美国获得临时性批准。报告期内公司向美国递交了1个原料药注册申请、3个制剂上市申请，向欧洲递交了2个原料药注册申请、3个制剂上市申请，其他新兴市场也在逐步加强注册力度。

2023年经营计划

销售方面，一是要明确目标，严格考核。2023年销售系统要继续健全干部管理机制，合理设定考核指标，以考核指标为导向，优胜劣汰，加强低绩效管理，提升低绩效市场、人员业绩，确保全年目标顺利实现。二是要坚定贯彻实事求是基本原则，尊重价值规律，大力加强准入工作。建立健全协作机制，医学、市场、战略等部门积极配合协同、支持销售职能，形成价值链，把公司已有的资源整合起来并确保资源精准、有效、到位投入，集中力量做好

重点产品在重点医院的准入工作；通过对销售各个环节的管理、改革，降本增效，提高整体效益。三是要坚持合规发展，提高效率。合规关系到企业长治久安，是企业未来行稳致远的保障，必须坚持推进全面合规，完善制度体系与管理机制，既要提升合规管理水平，同时也要提升管理效率。

研发方面，一是要梳理现有的研发管线，抓好重点产品和优势产品。重要产品重点推进，通过定期评估管线，确定产品推进的优先次序，敢于下决心砍掉落后的、重复的产品，把有限的资源投入到对未来发展最有利的地方去，最终使产品更具竞争力。二是产品开发要贯彻落实“新、快、特”三个要求，提升创新能力和核心竞争力，保持企业生命力。围绕“新、快、特”，进一步加强新平台建设，基于平台开发具有差异化特点、机理创新的分子，尽量避免同质化竞争；同时也要积极布局新的分子形式，借助公司多年来打造的研发团队集成优势，尽快推进创新研发。三是要围绕公司现有产能和销售资源进行研发，盘活和利用好现有资源。尤其是固定资产较多的熟悉领域，可以利用好积累多年的市场资源、品牌资源做进一步创新。

国际化方面，国际化是公司多年来坚持的战略方向，也是公司未来实现跨越发展的重要支撑，公司的国际化进程要与中国的国情紧密结合，在立足中国市场的同时，放眼国际市场。仿制药国际化方面，公司将推动重点品种在欧美日市场的注册获批和销售，加强其他新兴市场的注册力度，力争公司的海外销售能上一个新台阶。创新药国际化方面，公司将按照“少而精”的原则，在擅长的治疗领域有选择地稳步推进创新药的海外临床，公司将通过自研、合作、许可引进等多种模式，拓展海外研发边界，丰富创新产品管线。一方面持续强化自主创新能力，激发发展活力；另一方面深化战略合作，激发创新潜能，提升技术战略决策的高度和深度，力争公司创新药早日实现海外上市销售，让公司创新产品服务全球患者。同时，公司也将通过积极与国外企业开展战略合作，进行品种引进或品种的对外授权，提高研发效率和自身在国际的影响力。

图表 42：2022 年恒瑞医药主营业务构成情况

业务名称		营业收入(元)	收入比例	营业成本(元)	成本比例	利润比例	毛利率
按行业	医药制造业	212.13 亿	99.71%	34.60 亿	99.23%	99.80%	83.69%
	其他业务	6224.53 万	0.29%	2691.40 万	0.77%	0.20%	56.76%
按产品	抗肿瘤	113.13 亿	53.17%	11.11 亿	31.85%	57.35%	90.18%
	其他	38.36 亿	18.03%	8.59 亿	24.65%	16.73%	77.59%
	麻醉	33.36 亿	15.68%	5.49 亿	15.74%	15.67%	83.54%
	造影剂	27.29 亿	12.83%	9.41 亿	26.98%	10.05%	65.52%
	其他业务	6224.53 万	0.29%	2691.40 万	0.77%	0.20%	56.76%
按地区	国内	204.34 亿	96.04%	30.05 亿	86.19%	97.98%	85.29%
	国外	7.79 亿	3.66%	4.55 亿	13.04%	1.82%	41.65%
	其他业务	6224.53 万	0.29%	2691.40 万	0.77%	0.20%	56.76%

来源：上市公司年报

第十一节：丽珠集团

2022 年业绩回顾

2022 年，本集团实现营业收入人民币 12,629.58 百万元，相比上年的人民币 12,063.86 百万元，同比增长 4.69%；实现归属于本公司股东的净利润人民币 1,909.39 百万元，相比上年的人民币 1,775.68 百万元，同比增长 7.53%；若剔除非经常性损益项目收益，本公司 2022 年主营业务实现的归属于本公司股东的净利润为人民币 1,880.46 百万元，同比上年的人民币 1,627.05 百万元，同比增长 15.57%。

2022 年，本集团各业务板块重点工作完成情况如下：

(1) 化学制剂

本年内，本集团化学制剂产品实现销售收入人民币 6,999.78 百万元，同比增长 0.02%，占本集团主营业务收入的 55.89%。

本报告期，本集团积极落实销售部署，加大了产品及品牌推广力度：

(i) 聚焦终端资源，以 KA（重点大客户）医院、三级医院、重点二级医院为重点终端考核方向，加强核心品种的医院覆盖率、达标率考核。

本报告期，精神领域产品、艾普拉唑系列产品的医院覆盖率持续提升；

(ii) 坚持证据营销，强化医学驱动，有序推进了重点产品的上市后临床、药物经济学研究等工作；

(iii) 加强了线上线下处方药联动，以“患者”为切入点，线上持续强化医生内容建设，线下加强连锁合作、患者服务、运营，提升品牌知名度、患者满意度；

(iv) 跟进国家医改政策及各地落地措施，扎实做好医保、招标等市场准入核心工作；

(v) 在国际业务布局方面，加强了辅助生殖、消化道、抗病毒等产品在巴基斯坦、印度尼西亚、菲律宾、马来西亚、乌兹别克斯坦等国家和地区的准入和推广工作。2022 年，公司重点产品注射用艾普拉唑钠及艾普拉唑肠溶片在印度尼西亚成功获批上市。

本集团持续关注全球新药研发领域新分子和前沿技术，基于临床价值、差异化前瞻布局创新药及高壁垒复杂制剂，聚焦消化道、精神、辅助生殖、抗肿瘤等领域，持续开发并形成了覆盖研发全周期的差异化产品管线。报告期内，公司优化了医学、临床运营和注册团队的管理架构，全面覆盖临床研究、临床运营实施、注册、药物警戒等多维度管理，在研化学制剂重点项目有效推进。2022 年度重要进展如下：

微球等高壁垒复杂制剂：注射用醋酸曲普瑞林微球（1 个月缓释）前列腺癌适应症已完成补充资料提交 CDE，子宫内膜异位症 III 期临床试验完成入组；注射用阿立哌唑微球（1 个月缓释）完成 I 期多次给药临床试验出组，及所有受试者随访，并完成临床数据分析。

其他在研重点项目：布南色林片、注射用艾普拉唑钠新适应症、盐酸鲁拉西酮片已报产；注射用醋酸西曲瑞克美国注册发补研究中。

一致性评价重点项目：克拉霉素片、缬沙坦胶囊、单硝酸异山梨酯片、注射用头孢地嗪钠、注射用头孢呋辛钠、注射用泮托拉唑钠已获批。

在生产及质量管理方面，本集团持续提升产品交付能力，持续提升和完善全生命周期（产品研发、产品生产及产品运营）的质量体系和药物警戒体系。本报告期，生产和科研的质量监管延续了常规跟踪审计、专项审计、延伸检查和飞行检查等一系列管理模式，拓展检查范

围和深度。2022 年,质量管理总部通过飞检,检查各企业对 PDCA (“Plan(计划)-Do(执行)-Check(检查)-Act(处理)”)管理工具的应用情况,PDCA 模式的持续推进,持续深入排查产品和体系存在的风险,实现本集团对于生产质量工作“日结日清、精准 GMP”的基本要求,促进企业质量体系提升。此外,为应对激烈的市场格局,公司推进精益生产,提高生产效率,降低生产运营成本,并加强对关键供应商 ESG 社会责任的培训和风险管控,推广节能减排和绿色生产的理念,提高了产业链的供货能力,夯实产品竞争力。

本报告期,在国际注册方面,本集团化学制剂产品在海外市场获批注册 5 个、新递交注册 6 个。截至 2022 年 12 月 31 日,本集团化学制剂共有 19 个品规产品在海外 11 个国家/地区完成了注册批准。

(2) 生物制品

本年度,本集团生物制品实现销售收入人民币 408.49 百万元,同比增长 80.94%,占本集团主营业务收入的 3.26%。

本公司子公司丽珠生物于本报告期重点推进了重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗(丽康)的附条件上市申报工作,分别于 2022 年 2 月及 2022 年 5 月完成序贯免疫、基础免疫 III 期临床主分析报告及申报资料递交 CDE,并于 2022 年 6 月获批国内序贯加强免疫紧急使用,同年 9 月正式被国家纳入免疫规划,现已在全国 20 余个省市用于加强针接种。为满足市场需求,丽珠生物在已有的 1 条原液生产线、2 条制剂生产线基础上,已完成制剂三车间(2 人份及 10 人份生产线)建设,已全面投入使用。此外,根据全球新冠变异株流行情况,丽珠生物开发了多种变异株疫苗及相关二价苗,探索多种疫苗组合的加强免疫程序探索。报告期内,丽珠生物开展了原型株+Omicron 株的二价苗 BV-01-B5 的研发,数据显示,BV-01-B5 对 OmicronBA.4/5 等各亚型均有良好的交叉中和效果,目前该二价苗已递交完整临床申报资料,CDE 审评中。

另一方面,丽珠生物持续围绕肿瘤、自身免疫疾病及辅助生殖领域,聚焦新分子、新靶点及差异化的分子设计。本报告期,生物制品以下几个项目取得阶段性的研发进展:注射用重组人绒促性素作为国内首仿品种于 2021 年获批上市并已进行销售,同时正在积极开展海外注册相关工作,印尼、中南美 5 国、中亚 2 国、巴基斯坦等国的注册资料递交均已完成,其中塔吉克斯坦已获批上市。

托珠单抗注射液(重组人源化抗人 IL-6R 单克隆抗体注射液)药品上市许可申请已获批准,适应症为类风湿关节炎,同时被纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案(试行第十版)》和《新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案(试行第四版)》,在 2022 年底及 2023 年初原研产品国内供应紧张的形势下,丽珠生物托珠单抗注射液的获批上市在一定程度上缓解了供应紧张局面,为抗疫再一次做出了“丽珠贡献”。

重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液完成 II 期临床试验阶段,准备进入 III 期临床试验。结果显示,该产品具有起效快、疗效好及疗效维持时间长等临床优势特点,相比 IL-17A 单靶点药物显示更优疗效,有望为国内银屑病治疗提供潜在更优方案。另外,丽珠生物与北京鑫康合共同申报的强直性脊柱炎适应症正在进行 II 期临床试验的中期数据初步分析。

司美格鲁肽注射液已获得临床试验批准,2022 年 12 月已启动首家 III 期临床中心。

除推进临床期的项目之外,丽珠生物还在双特异性抗体、NKT 细胞治疗等领域进行研发探索。

随着丽珠生物的产品陆续获批上市,丽珠生物充实了药物警戒、生产质量、产销衔接等

相关团队，GMP 体系以及产业化能力逐步提升，完善了整体运营能力。

(3) 原料药及中间体

2022 年度，原料药事业部坚持“抓安环、保质量、降成本、抢市场”的指导思想，持续加强在 EHS、质量、生产、销售等各方面的工作，降本增效抢市场。本年度，本集团原料药及中间体产品实现销售收入人民币 3,138.26 百万元，同比增长 7.89%，占本集团主营业务收入的 25.06%。

营销方面，在 2022 年全球经济形势复杂严峻，原料药销售竞争愈加激烈的背景下，原料药销售团队深耕市场，逆势而上，创造了十分喜人的业绩，本集团原料药也日益成为全球医药界头部企业首选的战略合作伙伴。高端抗生素及高端宠物药产品销售增长明显，多个产品在维持全球出口市场占有率第一的基础上进一步保持优势。特色原料药产品达托霉素和米尔贝肟销量强劲增长，头孢系列产品国内市场抓住带量采购的机遇，量价齐上，表现优异。此外，本集团的宠物驱虫原料药经过 10 余年耕耘，已经占据全球较大市场份额，并与众多跨国动保公司建立战略合作关系。本集团第一款宠物制剂产品——吡虫啉莫昔克丁滴剂产品已于 2022 年上市销售。

研发方面，(i) 合成研发方面：氟雷拉纳、阿氟拉纳高端宠物药正在开展工业化验证批生产和注册申报工作；

(ii) 动物保健产品方面：已有一个品种五个规格获批上市，莫昔克丁大动物浇泼剂的申报以及外部新产品的引进等工作同步开展中。

2022 年，本集团原料药及中间体各生产企业持续夯实了环保、安全基础，完善现有产品的质量研究、优化生产工艺。在推动 GMP 常态化的同时，积极推进国际化注册认证。

2022 年，本集团取得原料药及中间体品种的国际认证证书 4 个，分别为：EU GMP 证书 1 个，认证品种为替考拉宁和盐酸万古霉素；CEP 证书 3 个，分别为莫昔克丁 CEP 证书、阿卡波糖 CEP 证书、妥布霉素 CEP 证书。

截至 2022 年 12 月 31 日，本集团共有 32 个原料药及中间体产品在 62 个海外国家/地区完成了 133 个国际注册项目。

(4) 中药制剂

本年度，本集团中药制剂产品实现销售收入人民币 1,253.63 百万元，同比增长 17.07%，占本集团主营业务收入的 10.01%。

本报告期内，本集团深耕等级医院、基层医疗机构、零售药店等终端市场，并不断加强重点产品的学术支持及临床数据证据研究工作。在 2022 年中国中药协会发布的《中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识》中，针对轻型和普通型患者，临床表现以发热、咽痛、乏力为主时，推荐使用抗病毒颗粒类等中成药。公司的抗病毒颗粒等中成药也进入到《四川省新型冠状病毒肺炎中医药防控技术指南（第十一版）2022 年》等各省市发布的指南共识中，作为家庭常备新冠中医药防治方案的推荐药品之一。同时，本集团进一步完善了参芪扶正注射液的临床循证医学研究证据，强化学术推广，聚焦肿瘤治疗领域，扩大覆盖县级医疗机构，基层销售收入持续增长。

研发方面，围绕中医治疗优势病种、独家品种的临床定位，本集团重点推进了“古代经典名方 3.1 类中药复方新药”、“剂型改良型 3.2 类中药新药”、“院内制剂中药 1.1 类新药”等新项目的研发进展及新品布局。报告期内，中药新药在研项目共 8 项，其中，中药改良型新药 SXSHL 凝胶已完成临床前实验研究，正在撰写及整理申报资料；中药 1.1 类新药 TGDX

颗粒完成院内制剂单中心临床试验，并获得临床试验总结报告初稿。

(5) 诊断试剂及设备

本年度，本集团诊断试剂及设备实现销售收入人民币 723.54 百万元，同比下降 0.06%，占本集团主营业务收入的 5.78%。

2022 年，丽珠试剂针对自身抗体多重检测、传染病核酸检测等产品线，重点工作为市场推广与区域性标杆客户的建立。本报告期，丽珠试剂针对重点产品，开拓了一批全国性、区域性的标杆客户，在部分省份建立了一批省级标杆客户，通过投标、中标、进入终端用户，产品获得较好的客户认可，自免、分子诊断、呼吸道病原类产品销售明显增长。新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）已于 2022 年 4 月份获批上市，为抗疫贡献“丽珠力量”。

为了深化本集团在诊断试剂产业链的战略布局，实现诊断试剂业务板块的做大做强，同时进一步增强丽珠试剂的盈利能力和综合竞争力，本公司股东大会于 2020 年 11 月审议批准分拆丽珠试剂至深交所创业板上市。丽珠试剂于 2020 年 11 月在广东证监局办理了辅导备案登记，截至本报告披露日，共提交了九期辅导工作进展报告。

(6) 商业发展及职能管理

本集团在不断加强自主创新的同时，通过合作开发及许可引进等多种方式，在全球积极寻求前沿技术拓展和产品国际化布局机会，夯实本集团优势领域的根基，“小步快走”实现产品迭代及技术平台的建设。本报告期，本集团在 BD 方面步伐加速：

(i) 加强核心领域品种的许可引进，授权引进了精神领域、消化道领域等多个项目，扩充了本集团研发管线；合作项目取得阶段性进展，授权引进的德国公司 LTS Lohmann Therapie-Systeme AG 的阿塞那平透皮贴剂在国内获批临床；

(ii) 在“引进来”的同时，BD 团队也在不断加快自有项目“走出去”的步伐：自 2021 年本集团的 PD-1 实现了公司首次创新产品海外商业化授权之后，仍在持续推进本集团创新类产品及管线的国际合作及对外许可授权，与国际多方进行合作洽谈；

(iii) 公司 BD 团队与公司研发团队进一步协同，跟踪全球最新的药物作用机制和靶点以及临床应用研究进展，协助研发团队搭建全周期的差异化创新产品管线，提升核心研发能力。同时，公司还加强了海外临床和药品注册申报能力，积极拓展国际市场，在报告期内进行重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗项目海外国家的 EUA 申报注册、技术转移及商业化计划等工作。

在职能管理方面，重点工作如下：一是进一步加强规范运作和风险控制的制度建设和执行力，制定了《丽珠专利工作流程及商标管理制度》、《进口物资合规管理规范》、《丽珠集团建设工程项目供应商管理办法》等多项制度；二是对可持续发展的工作提出了更高的要求 and 目标，颁布了 ESG 指标考核细则，积极践行社会责任。同时在本集团范围内开展了 ESG 培训，员工自主学习公司有关反贪腐、多元化、质量控制、产品安全、负责任营销等相关知识；三是进一步完善了本公司及部分子公司的组织架构及机构设置，为提高研发效率，公司成立了临床研究管理中心，进一步加快了临床进展；四是在加大内部挖掘、培养和提拔青年人才力度的同时，加大了对优秀人才的吸引力度，继续在全球引进一流人才。本报告期内，公司在药学研究、临床医学、海内外 BD 及质量管理等部门引进了各级人才。

根据 2022 年 10 月 26 日披露的《丽珠医药集团股份有限公司回购报告书》，本公司于报告期内共计回购 A 股股份 1,696,100 股，合计使用的资金总额为人民币 55,925,653.00 元（不

含交易费用)，本次回购 A 股方案还未实施完成，该等股份尚未完成注销。根据股东大会授予董事会回购公司 H 股的一般授权，2022 年 5 月 10 日，本公司已注销了于 2021 年回购的 H 股股份 3,404,400 股。积累了更丰富的资源与经验。

2023 年经营计划

2023 年，本集团将始终坚守“患者生命质量第一”的使命和“做医药行业领先者”的愿景，在创新药与高壁垒复杂制剂平台上进一步强化优势，稳步提升研发效率。同时加大管理创新，通过数字化、智能化的新技术、新模式全面提升企业可持续发展能力，积极应对行业政策变化，持续深化市场推广。重点做好以下几个方面的工作：

(1) 化学制剂

在创新研发方面，本集团将不断加强和完善自主研发体系，围绕消化道、精神领域、辅助生殖、抗肿瘤等几大核心领域，持续聚焦具有突出临床价值的创新药和高壁垒复杂制剂，不断内培外引高端研发人才，搭建差异化的产品管线布局。完善研发体系的各项功能模块管理，加强对在研品种的综合动态评估，通过对在研项目优先级排序合理分配研发资源，加快推进重点在研品种的研发进度。同时，本集团将整合资源和优化研发平台，继续加强外部合作，通过授权引进、合作开发等多种方式，完善核心、优势领域的产品梯队建设，积极推进国际化进程。

在市场营销方面，本集团仍将以证据营销、合作营销、服务营销为核心，重点工作安排如下：(i) 推进落实核心品种的刚性指标完成考核，已达标医院力争增量，未达标医院要求强制达标；(ii) 核心品种加强医院覆盖率考核，继续强化艾普拉唑在相关科室的拓展，继续加强辅助生殖领域的产品推广及新医院开发，快速拓展精神产品在综合医院的市场布局；(iii) 推进核心品种在公立医院、民营医院、公立微小、民营微小基层医疗机构的快速覆盖，强化复购率及达标率，提高市场抗风险能力；(iv) 继续培育扶植、规划拓展潜力产品，延长产品生命周期，促进产品良性发展；(v) 实时跟进国家医改等相关政策，加强产品的上市后临床、药物经济学研究等工作，积极应对 2023 年的医保调整；(vi) OTC 零售市场方面，紧抓院外市场、药店覆盖，继续搭建互联网数字营销平台，巩固并提升 OTC 零售终端数量和基层市场的产品覆盖率。在生产方面，本集团将持续强化内部运营管理，加强产供销计划衔接，提高供应链的运营效率；继续强化全生命周期质量管理，高度重视产品的质量管控和质量体系的有效运行，杜绝出现重大质量安全事件；进一步深化推进精益生产，推动绿色能源项目建设，持续提升生产效率和节能减排、绿色环保的内生动力。

(2) 生物制品

2023 年，本集团生物制品领域的重点工作任务依然是快速推进项目研发，同时随着项目逐步进入报产阶段，快速推动丽珠生物的质量体系提升及产品商业化进程。

研发方面：一是发挥平台技术优势，跟进下一代新冠疫苗研发；二是继续推进重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液、重组人促卵泡激素注射液等核心品种的临床试验；三是积极推进新项目自主开发、授权引进及合作开发，结合公司发展战略进一步丰富产品临床前和临床研发管线，布局领域包括疫苗、肿瘤免疫和重点关注的特色领域，推动新项目立项研发，进一步扩充产品研发管线。

在产品市场营销方面，建立产销联动机制，完善上市后不良反应监测/药物警戒体系，做好已上市产品注射用重组人绒毛膜促性腺激素、新冠疫苗的销售推广工作，推进托珠单抗注射液在新冠重症治疗方面、以及类风湿关节炎的商业化推广销售。

在生产质量建设方面，继续不断强化丽珠生物治疗用生物制品及疫苗车间的质量体系建设，提升公司的质量管理水平及产业化能力。

(3) 原料药及中间体

2023年,将继续加深与全球战略客户的合作,加大优势产品的市场开发力度,着重海外市场的全面放量,努力实现全年销售量和利润率双丰收。本集团宠物制剂吡虫啉莫昔克丁滴剂产品已于2022年上市。考虑到动物保健产品相关业务的特点及良好发展前景,公司与健康元共同投资设立合资公司,旨在整合双方在该领域的研发、生产、品牌推广、线上线下全渠道营销等领域的优势资源,进一步加快动物保健领域业务布局与推广力度,有利于巩固及提升公司原有动物保健类原料药领域优势及业务综合竞争力,进入动物保健类制剂高速发展的消费市场。

2023年,原料药事业部将继续坚持“抓安环、保质量、降成本、抢市场”的指导思想,持续改进和提升EHS工作,确保安全环保生产;持续推进技术精进、降本增效、节能减排等项目工作;重点推进特色原料药新产品研发及老产品改造精进,进一步提升原料药及中间体整体盈利水平与行业竞争力。

(4) 中药制剂

2023年,本集团中药业务的重点工作是“控风险,保质量,重提升”,实现本集团在中药领域产业化、现代化、数字化的发展,打造中药口服固体制剂标杆。

本集团将继续加大中药领域的学术营销力度:加强参芪扶正注射液的肿瘤领域的推广布局,中药肿瘤销售队伍与基层销售队伍将继续深耕细作;加大抗病毒颗粒的销售布局,零售药店与线上推广力争形成合力。此外,中药制剂在原有肿瘤科、呼吸科等战略大品种的基础上,还将继续加强儿科、老年科、泌尿肾病类等中医治疗优势病种领域,推进潜力品种的推广工作,加快培育大品种及产品组合。

此外,本集团还将持续进行已上市重点品种的基础研究,为学术推广及临床合理用药提供有力支持。同时进一步加大特色中药新药、经典名方的研发规划和投入,加快推进中药研发项目的相关进展。继续推进核心产品重点药材资源的研究与绿色生态种植基地的建设,从种植、生产、销售多维度进行中药全产业链布局。

(5) 诊断试剂及设备

2023年,丽珠试剂将继续围绕自身免疫性疾病、呼吸道传染病、重大传染病等优势领域,依托多重液相芯片、化学发光、分子诊断等重点平台,以重点标杆客户为基础,以点带面推广,提升客户数量,在更多的省份建立区域性标杆客户,提高客户对产品的认可。

在研发方面,丽珠试剂将继续聚焦自免及传染病等战略方向,并继续夯实上游原料、自动化设备与诊断试剂的全面布局,加大自主创新力度,从源头确保产品质量与稳定供应,降低“卡脖子”风险。

在生产方面,丽珠试剂将持续优化生产流程、提高产品质量及针对重点产品生产制造成本优化。

图表 43: 2022 年丽珠集团主营业务构成情况

业务名称		营业收入(元)	收入比例	营业成本(元)	成本比例	利润比例	毛利率
按行业	医药制造业	125.24 亿	99.16%	43.87 亿	98.32%	99.62%	64.97%
	其他业务	1.06 亿	0.84%	7473.18 万	1.68%	0.38%	29.42%
按产品	化学制剂产品	70.00 亿	55.42%	14.88 亿	33.35%	67.48%	78.74%
	原料药及中间体产品	31.38 亿	24.85%	20.29 亿	45.47%	13.59%	35.36%
	中药制剂产品	12.54 亿	9.93%	4.11 亿	9.20%	10.32%	67.25%
	诊断试剂及设备产品	7.24 亿	5.73%	3.53 亿	7.90%	4.54%	51.26%
	生物制品	4.08 亿	3.23%	1.07 亿	2.39%	3.69%	73.85%

	其他业务	1.06 亿	0.84%	7473.18 万	1.68%	0.38%	29.42%
按地区	境内	109.59 亿	86.77%	35.15 亿	78.78%	91.13%	67.93%
	境外	15.65 亿	12.39%	8.72 亿	19.54%	8.49%	44.30%
	其他业务	1.06 亿	0.84%	7473.18 万	1.68%	0.38%	29.42%

来源：上市公司年报

仅限李氏大药厂阅读，不得传播于第三方

第十二节：国药现代

2022 年业绩回顾

2022 年，医药中间体及原料药品种间市场需求和产能不均衡以及制剂产品带量采购范围的不断扩大，对公司经营带来较大压力，上半年销售有所放缓；下半年公司因势不断调整产销策略，全面抢抓冬季流感高发期相关药物需求激增，稳价增产保供，营业收入降幅逐步收窄，四季度扭转了净利润下行态势。报告期内，公司实现营业收入 129.59 亿元，同比减少 7.07%，其中过亿元产品（系列）增至 31 个，销售规模占比 72%。实现归属于上市公司股东的净利润 6.28 亿元，同比增长 10.47%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 5.53 亿元，同比增长 11.17%。公司研发投入 6.15 亿元，同比增长 3.41%，占营业收入的 4.75%。

2022 年国际形势复杂严峻，国内经济下行压力明显，行业集采竞争加剧，企业承压前所未有。一年以来公司全面落实战略部署，坚持稳中求进的总基调，不断夯实追进度、稳大盘的信心和基础，把稳增长、调结构、塑格局、推改革、防风险有机结合，深入实施巩固协同、提质增效、创新驱动、精益管理等各项举措，有效应对挑战，全面攻坚克难，实现经营企稳回升，展现了良好的发展韧性。

1、加速锻造一体化优势，不断提高竞争力水平

优化生产管理体系，强化对子公司药品委托或受托生产的监管，启动数字化采购管理平台。优化资源布局，整合产业链资源，推动企业间批文、技术、生产线转移，累计 50 个品种形成产业链一体化。

稳扎稳打推进营销一体化。推进子企业落实 7 项重点营销制度建设；完善客户关系管理模式，实现营销全流程线上办公；规范商标使用行为，培育大健康自有品牌；加强集采招标协同，围绕大品种、潜力品种，推进渠道归拢，2022 年 8 个品种（9 个品规）成功中标第七批全国药品集中采购。大品种战略持续发力，过亿元产品数量逐年攀升，2022 年公司过亿元品种（系列）增至 31 个。

2、加强科研能力建设，深入推进科研一体化

全面完善科研体系建设，国药现代研究院正式运营，实现临床研究集中管理，探索药学研究一体化管理。

推动技术创新平台建设。为进一步推动改良型新药和高端制剂的布局、加快技术研发进程，公司积极推进缓控释、膜剂、透皮贴剂等多个技术平台建设。

在产学研合作方面持续发力，与长三角国创中心共建联创中心。

一致性评价加速获批。公司 2022 年共计 19 个品规通过/视同通过一致性评价，过评产品累计增加至 47 个品规，其中抗抑郁药盐酸米那普仑片、抗肿瘤药注射用阿糖胞苷均为国内首家过评。18 个品规完成一致性评价补充申请，获得 CDE 受理。

2022 年新申请专利 41 项，其中发明专利 29 项；授权专利 51 项，其中发明专利 17 项，实用新型专利 31 项、外观专利 3 项。

3、持续拓展国际化增长空间

获得境外产品注册证 15 项，其中制剂产品 10 项、原料药 5 项。实现欧洲市场主流四大头孢制剂产品的全覆盖；多个产品启动注册。

国药威奇达三大系列医药中间体和原料药持续夯实传统优势市场，印度、东南亚、中东

等市场占比不断提高。国药致君践行“一带一路”，头孢产品欧洲法规市场出口同比增长19.00%；非法规市场出口同比增长25.80%。国药天伟生化产品出口保持持续增长态势，国际市场占有率进一步提升。

2023年经营计划

2023年公司将全面贯彻落实党的二十大精神和中央经济工作会议精神，以“十四五”战略规划为引领，牢固树立新发展理念，健全科学决策、全面统筹、高效管控、一体化经营的长效机制，持续推进创新驱动、结构优化、开放合作、提质增效，加快构建发展新格局，确保高质量完成年度经营任务。2023年公司重要工作安排如下：

1、坚持战略引领，助推高质量发展

坚持战略引领，服务“健康中国”国家战略，打造国家级央企化药产业平台。渠道下沉拓展标外、基层和零售市场，加快培育新产品，深挖现有产品的市场潜力，抢占市场份额。加快开放合作，以过硬的产品品质和成本优势塑造国际化核心竞争力，不断拓展境外市场。加大大健康领域研发、生产实力，有效拓展新兴业务领域。

2、增强创新发展，聚焦产品强化竞争实力

以国药现代研究院为核心，以各子公司研发为主体，整合内外力量，强化开放合作，构建科创体系。聚焦“融合、协同、创新”，深入推进科研一体化，推进战略规划、项目管理、医学注册、产业链的深度协同。科研重心从一致性评价向仿制药、创新药研发转变，以五大治疗领域为基础布局大品种、差异化品种、改良型品种，搭建膜剂、缓控释、儿童矫味等技术平台。

3、聚焦能力提升，着力深化一体化建设

强化总部能力建设，提升科学决策水平，深化精益管理。全面增强全级次子公司经营能力，加大重点亏损企业治理。增强成本优势，扩大产业链协同范围；提升构建技术壁垒，促进高端技术应用，提升自动化、智能化水平，形成技术、工艺优势；弥补前沿品类，进一步丰富产品类别。

4、夯实数字化转型，增强合规经营抗风险能力

优化顶层设计，为数字化转型创造条件，加快推进信息化平台建设。统筹推进母公司浦东制造中心数字化转型，启动智慧园区建设，强化网络安全保护。

实施“大监督”协同，优化内控监督体系，完善《合规管理办法》，实现重点领域审计全覆盖。加强安全体系建设，提高远程现场检查效率，实现危化品过程安全管控，提升隐患排查工作成效。开展质量整改成效回头看，动态更新质量风控清单，增强质量监督管控能力，提高质量风险隐患排查效率。

5、提升党建引领工作质效，营造健康向上企业文化

深入学习宣传贯彻党的二十大精神，切实发挥党建引领作用，推进公司改革新发展。打造“党建强基”示范阵地，擦亮“三会一课”品牌，深化“党建+业务”，筑牢新时代战斗堡垒。提高宣传、统战和群团工作质效。落实青年精神素养提升工程，营造健康企业文化。

图表 44：2022 年国药现代主营业务构成情况

业务名称		营业收入(元)	收入比例	营业成本(元)	成本比例	利润比例	毛利率
按行业	制剂	75.33 亿	58.13%	32.58 亿	40.60%	86.64%	56.75%

	原料药及医药中间体	51.22 亿	39.52%	44.59 亿	55.57%	13.43%	12.94%
	其他业务	2.76 亿	2.13%	2.85 亿	3.55%	-0.18%	-3.28%
	大健康	2828.60 万	0.22%	2221.10 万	0.28%	0.12%	21.48%
按产品	其他业务	57.98 亿	44.74%	49.71 亿	61.95%	16.75%	14.26%
	全身用抗感染药	24.31 亿	18.76%	15.21 亿	18.96%	18.44%	37.42%
	心血管系统用药	17.99 亿	13.88%	3.18 亿	3.96%	30.01%	82.32%
	泌尿生殖系统用药及激素制剂	7.60 亿	5.86%	2.32 亿	2.90%	10.69%	69.42%
	神经系统用药	5.05 亿	3.89%	1.82 亿	2.27%	6.53%	63.90%
	骨骼肌肉系统用药	4.74 亿	3.66%	2.54 亿	3.16%	4.46%	46.48%
	消化道和新陈代谢用药	4.20 亿	3.24%	2.12 亿	2.64%	4.21%	49.51%
	抗肿瘤药及免疫调节剂	3.67 亿	2.83%	9984.02 万	1.24%	5.41%	72.79%
	血液和造血系统用药	2.12 亿	1.63%	1.20 亿	1.49%	1.87%	43.45%
	呼吸系统用药	1.95 亿	1.50%	1.14 亿	1.43%	1.63%	41.28%
按地区	华东地区	36.77 亿	28.37%	14.66 亿	18.26%	44.81%	60.14%
	海外地区	24.89 亿	19.20%	24.05 亿	29.97%	1.70%	3.38%
	华北地区	17.54 亿	13.54%	11.31 亿	14.10%	12.63%	35.52%
	西南地区	14.78 亿	11.41%	9.26 亿	11.53%	11.20%	37.39%
	华南地区	11.99 亿	9.25%	6.91 亿	8.61%	10.29%	42.35%
	华中地区	11.70 亿	9.03%	6.97 亿	8.69%	9.58%	40.40%
	西北地区	5.41 亿	4.17%	3.11 亿	3.88%	4.65%	42.41%
	东北地区	5.02 亿	3.87%	2.70 亿	3.37%	4.70%	46.17%
	其他业务	1.50 亿	1.16%	1.28 亿	1.59%	0.45%	14.79%

来源：上市公司年报

第十三节：人福医药

2022 年业绩回顾

2022 年，公司实现营业收入 223.38 亿元，较上年同期增长 8.71%；实现归属于上市公司股东的净利润 24.84 亿元，较上年同期增长 88.60%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 15.48 亿元，较上年同期增长 53.92%。公司实现净利润较快增长的主要原因为：（1）核心医药产品保持稳定增长，利润贡献增加；（2）汇率波动导致本期汇兑收益较上年同期增加 1.82 亿元；（3）出售公司股权以及收回与控股股东资金占用相关的占用期间利息，形成非经常性损益约 9.23 亿元；（4）公司严控融资规模，有息负债规模减少约 27 亿元，利息费用同比减少 1.26 亿元。

报告期内，公司主要开展了以下工作：

1、各医药工业子公司持续培育重点品种，核心业务保持稳定增长。宜昌人福继续推进多科室临床应用工作，报告期内麻醉药产品实现销售收入约 58 亿元，较上年同期增长约 11%，其中非手术科室实现销售收入约 15 亿元，较上年同期增长约 27%；葛店人福、武汉人福积极布局上游原料药业务，经营成效逐步显现；新疆维药积极应对医药行业发展结构性变化的影响，合理安排生产计划，坚持市场拓展，销售规模稳定增长；各医药工业子公司持续培育重点品种，强化营销能力建设，不断提升核心竞争力。

2、各医药商业子公司积极应对行业变革，探索医药商业发展新模式。面对带量采购、医保控费的影响，湖北人福坚持创新经营，依托多仓运营系统，持续优化物流网络，提升运营效率，同时加强品种引进，探索电商、DTP 药房等业务；北京医疗积极应对行业政策变革的影响，坚持业务及区域拓展；各医药商业子公司积极调整产品结构和业务渠道，提升资金使用效率，增强可持续发展能力。

3、立足优势细分领域，围绕产品线稳步推进各研发项目。报告期内，下属各子公司先后获批一类中药广金钱草总黄酮胶囊、一类化药注射用苯磺酸瑞马唑仑（新增适应症及规格）、三类化药氯巴占片、盐酸美金刚缓释胶囊、布洛芬软胶囊、四类化药舒更葡糖钠注射液、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、盐酸羟考酮缓释片、富马酸丙酚替诺福韦片等产品；三类化药盐酸氢吗啡酮缓释片、布洛氢可酮片、对乙酰氨基酚注射液等已申报生产，进入审评阶段；一类中药白热斯丸、一类化药 RFUS-144 注射液、二类化药注射用 RF16001、盐酸右美托咪定鼻喷雾剂、右美托咪定透皮贴剂（II）、氨酚羟考酮缓释片、三类化药枸橼酸芬太尼口腔贴片、盐酸胍法辛缓释片、芬太尼透皮贴剂（II）、氯巴占口服混悬液、氟比洛芬酯注射液等项目获批开展临床试验；其他在研项目均在有序推进中。

4、稳步推进国际化业务，积极探索海外市场。报告期内，EpicPharma、武汉普克、美国普克、宜昌人福等公司紧抓市场机遇调整产品结构，公司美国仿制药业务实现销售收入约 18 亿元，较上年同期增长约 15%。各子公司加快产品开发申报，报告期内获得布洛芬片、他喷他多片、醋酸氟卡胺片、氨酚可待因片、盐酸金刚烷胺软胶囊等产品的美国 ANDA 文号；位于非洲马里、埃塞俄比亚的子公司努力克服当地局势影响，积极推进产品注册工作，全力保障生产经营平稳运行。

5、积极推进“归核聚焦”工作，持续优化资产负债结构。报告期内，公司出售汉德人福、天风证券、百年康鑫、杭州福斯特等公司股权以及乐福思集团海外两性健康业务等资产，收回投资款约 39 亿元，实现投资收益约 8 亿元；同时，公司严格控制债务规模，持续优化债务结构，资产负债率由期初的 55.79%降至报告期末的 50.19%。

2023 年经营计划

2022年公司严格落实既定发展战略,基本完成了年度经营计划。2023年公司将坚持以内生式增长为主的总体思路,围绕核心产品线,做好市场营销、研发创新、人才储备、风险管控等方面的工作,计划实现营业收入240亿元以上,产品综合毛利率43%以上;同时,不断优化公司资产负债结构,合理控制各项费用支出,提升公司的抗风险能力和盈利能力,保持企业持续健康发展。2023年公司将重点开展以下工作:

1、提高专业化服务能力,推动营销体系升级。随着医药卫生体制改革不断深化,产品临床价值和专业化推广学术能力成为医药营销的核心竞争力。公司将坚持学术推广,不断完善市场准入、医学、市场、商务、销售五位一体的现代化营销体系;提高终端服务能力,做好产品管理、专家沟通管理、医保支付管理、推广服务管理、产品宣传和品牌管理等工作;加强数字化建设,提高运营管理效率和服务水平。此外,在巩固医院市场的同时,公司还将根据行业发展趋势和产品特性,加强在零售药店、基层医疗、医药电商等其他终端的布局。

2、强化开发能力,持续提升研发效率。公司将基于企业发展战略和未被满足的临床需求,聚焦核心产品治疗领域,围绕“创新+差异化”进行研发布局。立项方面,“质”在“量”先,谨慎筛选,做好生产单位沟通、专家咨询、资金规划等前置工作,实现精准立项;开发方面,以提升能力为核心,建立适合集团的高效开发体系,特别要进一步加强中药创新药的自主开发能力;临床方面,以提升医学设计和临床运营效率为核心,打造临床板块人才梯队;注册方面,要重视注册前置,密切参与前期研究和开发工作。同时,公司鼓励下属生产单位充分挖掘现有资源,加强与研发单位合作,推进产品线向纵深方向发展。

3、推动管理升级,加快国际化发展。在成熟市场,公司将统筹整合EpicPharma、宜昌人福、武汉普克、美国普克、人福利康等子公司在海外的医药工商业资源,按照“产品升级、剂型拓展、市场拓展”的整体思路,由仿制药向改良型药物、创新药升级,由口服剂型向注射剂等其他剂型拓展,由传统零售渠道向院内渠道、政府采购以及线上渠道拓展,不断提升公司国际业务发展质量。在新兴市场,公司将加强在东、西非资源调度和经营管控上的协同,做好市场准入、工艺提升、品牌推广等相关工作。

4、加强风险管控,实现节能降本增效。公司将加大安全风险管理和检查频次,强化安全生产责任意识;在保证产品质量的基础上做好降本增效工作,对标欧美国际市场质量管理体系要求,推动各单位生产质量管理体系升级;做好各项碳核算与评价分析,加大绿色低碳改造,发展绿色核心技术,提高资源的利用率。

5、坚持归核聚焦,助力高质量发展。公司将坚持聚焦医药主业,坚定退出竞争优势不明显或协同效应较弱的非核心业务,围绕既定细分领域进行产品业务布局,进一步提高市场竞争力;持续压降融资成本,优化债务结构,提升资金使用效率;加强内部控制制度执行力度,持续提升规范治理水平,切实维护公司和广大投资者的合法权益。

图表 45: 2022 年人福医药主营业务构成情况

业务名称		营业收入(元)	收入比例	营业成本(元)	成本比例	利润比例	毛利率
按行业	医药制造	114.81 亿	51.40%	34.00 亿	26.95%	83.12%	70.39%
	医药批发及相关业务	106.58 亿	47.71%	90.97 亿	72.11%	16.06%	14.65%
	其他业务	1.98 亿	0.89%	1.18 亿	0.93%	0.83%	40.53%
按产品	药品	169.14 亿	75.72%	81.92 亿	64.94%	89.70%	51.56%
	医疗器械	46.89 亿	20.99%	38.43 亿	30.46%	8.70%	18.04%

	其他业务	7.35 亿	3.29%	5.80 亿	4.59%	1.60%	21.14%
按地区	国内	197.21 亿	88.29%	108.75 亿	86.20%	90.99%	44.86%
	国外	25.55 亿	11.44%	17.06 亿	13.53%	8.73%	33.21%
	其他业务	6167.31 万	0.28%	3401.05 万	0.27%	0.28%	44.85%

来源：上市公司年报

仅限李氏大药厂阅读，不得传播于第三方

第十四节：华润双鹤

2022 年业绩回顾

2022 年公司实现营业收入 94.47 亿元，同比增长 4%，实现净利润(归属母公司)11.64 亿元，同比增长 24%。

慢病业务收入同比增长 5%：

(1)非集采差异化慢病产品收入增长 2%，其中：降压领域核心产品 0 号重塑价值链，降糖药糖适平收入同比增长 9%，脑血管用药诺百益收入同比增长 4%。

(2)集采慢病产品收入增长 12%：

①集采中选产品中，重点产品复穗悦收入同比增长 53%；第七批集采产品贝奇灵抓紧集采前窗口期，销量同比增长 7%；硝苯地平控释片获批后即中选第七批集采，当年实现收入超 3,000 万元，后续有望为公司带来增长；

②集采未中选产品中，降压药压氏达收入同比增长 16%，豪降之积极拓展标外市场，销量同比增长 68%。

专科业务收入同比增长 9%：

(1)新生儿出生率下降，儿科用药领域收入同比下降 2%，但核心产品珂立苏和小儿氨基酸仍保持市场份额第一，公司正拓展新的儿科用药，加快新品导入，报告期内引进儿科神经领域产品拉考沙胺并实现销售；

(2)肾科用药领域收入同比增长 4%，核心产品腹膜透析液收入同比增长 3%；

(3)精神/神经领域销售收入同比增长 10%，核心产品丙戊酸镁缓释片收入同比增长 6%，丙戊酸钠片收入同比增长 3%，新产品普瑞巴林获批后即中选第四批集采，收入同比增长 250%。

输液业务收入基本持平。上海、北京等公司主要市场的市场容量减少，公司通过调整产品结构、加快终端拓展等形式降低损失，基础输液收入同比增长 1%。公司重点治疗性输液利复星等产品受带量采购未中选影响，收入降幅 78%，公司正在积极拓展新的治疗性产品，加快产品结构调整。

公司积极拥抱带量采购，重塑价值链提升产品盈利能力，加紧产品结构调整，持续推进各项低成本战略举措落地，重点产品成本持续下降，节降营销费率，盈利能力不断提升。

(二)重点工作举措和成果

2022 年，公司落实“十四五”战略，围绕“夯实存量业务、坚定创新转型、加大外延发展、启动国际化、深化组织变革”五项工作主题，克服带量采购、成本上涨及研发投入增加等影响，实现收入、利润稳健增长。

1. 夯实存量业务

积极拥抱带量采购，加快仿制药过评步伐，储备具备带量采购资格产品；坚持战略品种增长，重塑价值链提升产品盈利能力，夯实县域基层市场，以学术引领等级医院市场拓展；输液业务一方面聚焦根据地市场增长和开发，另一方面加快产品结构丰富和补充，复产沉睡产品，加紧产品结构调整；夯实学术优势领域，持续产品力建设，加快新领域的学术体系搭建和终端开发；持续营销模式优化，加快推进数字化营销，积极探索药械结合等多种营销模式；坚定低成本发展，基地整合优化产能、精益运营挖潜增效，持续推进各项低成本战略举

措落地，重点产品成本持续下降，营销费率下降 2.7 个百分点。

公司把握市场机遇，唤醒沉睡文号，先后复产烟酸系列、降糖领域、中药领域等多个产品，挖掘新的业务增长点。公司积极复产抗疫药品，同时推进相关原料攻关，保障大众用药需求，践行央企社会责任。

2. 坚定创新转型

2022 年，创新药与仿制药双擎发力，落实创新转型。

(1) 打造具有自主知识产权的 Fascin 蛋白抑制剂抗肿瘤平台和抗病毒前药技术平台，多元合作积累技术经验。其中抗病毒领域的 CX2101 项目已获得亚洲区授权开展 I 期临床，后续将通过 CX2101 项目 BEPro 前药技术进行抗病毒药物设计和开发；抗肿瘤领域的 DC05F01 项目 I 期临床获批，主体试验完成并获得安全性小结，同时围绕 Fascin 蛋白抑制剂正在建设

药物化学平台和药物筛选平台，持续开展 Fascin 蛋白抑制剂的改构工作。Definity 心脏适应症获批，标志着公司进入造影剂领域。

(2) 仿制药以市场和临床需求为导向，加大仿制药开发的效率和质量，加快研发管线成果转化。2022 年公司仿制药和一致性评价获批 17 个，原料药获批 6 个。初步搭建 5 个差异化技术平台，提升技术创新能力。

(3) 成立科创委员会，进一步加强公司科技创新统筹管理工作，健全科技创新管理体系，提升科技创新管理的科学化、专业化、规范化水平。针对创新药研发的独特性，加大与外部科研机构的合作，并积极建立创新激励机制，开展首届人才认定，加快高级别创新人才引进。

3. 加大外延发展

抓紧行业整合窗口，围绕转型升级开展外延发展，深化产业链延伸。公司收购神舟生物 50.11% 股权，为公司快速进入生物发酵领域、提升生物发酵领域的产品获取能力、丰富产品管线打下基础；收购华润医药产业基金持有的天东制药 31.25% 股权，实现对天东制药 70% 控股，有利于更好地整合公司资源，加大对天东制药的投资和管理。同时公司还在持续加快项目寻源，布局新的增长点，进一步加强并购企业投后整合管理。

为提高 BD 产品引进效率，将 BD 职能前移至一线业务单位，各单位结合自身优势加快产品获取寻源，2022 年完成 2 个项目立项、4 个项目签约(即与 Ligand 公司签约获得 CX2101 项目亚洲区授权，与真实生物签署战略合作协议及阿兹夫定委托加工生产框架协议，与北京儿童医院签署战略合作协议落产疏嘌呤微片，引进拉考沙胺口服液)。

4. 启动国际化

立足全球化视野，启动国际化布局，统筹推进引进来和走出去。“走出去”以原料药出口为切入点，融入国际医药产业供应链，整合内部资源，成立国际贸易部，统筹原料药出口业务，针对俄乌战争的影响，积极开拓金砖国家，准入法规市场，弥补俄罗斯市场销售损失；“引进来”以海南自贸港为切入，成立国际产品引进的专项工作组织，积极扩大资源圈，多渠道开展寻源。

5. 深化组织变革

打造“上下同欲、执行有力”的卓越组织，强化队伍培养和梯队建设，重塑高质量发展组织能力。持续深化组织变革，优化资源配置，开展“3+1”营销资源整合和组织优化项目；加强关键岗位人才引进和培养，接班人训练营全面启动实施；高质量完成国企改革三年任务，实施股权激励，进一步激发组织活力。

2023 年经营计划

2023 年,公司坚定落实“十四五”战略,持续推进四项工作主题,为实现世界一流制药企业的目标砥砺前行。2023 年预计主营业务收入和盈利保持不低于行业平均的增长速度(以上经营目标不代表公司对未来业务的盈利预测,并不构成对投资者的业绩承诺,公司实际经营情况受各种内外部因素影响,存在不确定性,敬请投资者注意投资风险)。

1. 夯实卓越运营, 促进产业发展

(1) 基石业务

①围绕“多产品、点对面”积极拥抱集采,保障大国民生“质优价廉”的基本用药需求。仿制药研发管理标准化,“唯快不破、唯低不摧”持续丰富产品集群;持续提升集采产品营销的低成本运作能力,力争营销费率持续下降。

②继续践行全价值链低成本战略,以“一切成本费用皆可控”为原则降本控费增效。深化基地整合,规模化降成本;多措并举消化能源和原辅料价格上涨影响。

③扎实推进固链补链强链,加快原料制剂一体化,提升产业链战略安全和低成本竞争优势,切入全球供应链市场。上下游延伸,确保供应链关键环节自主可控;从非法规市场切入,逐步拓展法规市场。

④输液业务落实“一轴两翼”战略,基本完成包材结构调整、根据地市场份额提升的“左翼战略”,启程品种结构调整、提升盈利能力的“右翼战略”。

(2) 升级业务

①专业化学术营销价值回归,从“以产品为核心”向“以领域为核心”、“以临床服务为核心”升级。

②深耕慢病用药、基层用药,加强医教、患教,推进慢病健康管理,助力乡村振兴。加强患者为中心的慢病基层健康管理;进一步优化“鹤鸣”“鹤舞”,做实“医教”“患教”。

③落实健康中国战略,做实专科领域,聚焦满足临床需求的卡脖子产品,以解决医疗资源分配不均衡问题为目标,不断提升专业化学术推广和服务,增进民生福祉。

④加快数字化转型,升级低成本、高效率的卓越运营体系。

2. 坚定研发转型, 重构产业创新

公司落实研发“三步走”战略,目前已基本完成第一发展阶段“产品驱动期”,转段启程“技术驱动期”,并向着“创新驱动期”目标迈进。公司将面向临床需求、面向规模化、面向核心技术,聚焦国家需求、聚焦前沿技术、聚焦临床需求、聚焦企业需求,持续提升共享服务,布局技术平台和创新靶点,重塑发展动力。推动引领型、核心型、产业化三类技术平台建设,围绕关键通用技术的延展性,设计平台项目管线;依托现有创新技术平台和靶点,加强创新药候选化合物优化、临床医学等科技能力自立自强。

推进创新药平台首轮融资,降低创新风险、撬动更大投入,采用市场化、灵活的方式激励核心科技骨干;加大外部合作与人才引进,合力打造开放的创新生态;升级研发场地,保障技术平台建设落地,营造开放、共享、绿色的创新环境。

3. 加速外延发展, 壮大投资管理、资金募集及退出能力

(1) 深化投资管理能力

加快外延发展“强链、补链”，“内外兼修”提速标的获取。围绕领域拓展和能力提升开展外延并购和产品引进；借力内外部资源，持续丰富项目储备；强化投后整合、协同赋能，确保并购企业稳健发展。

(2) 加强资金募集能力

积极拓展多元化融资，强化资金募集能力，保障公司重大投资项目等中长期发展所需。

(3) 提升资产退出能力

多方式、多渠道盘活低效、无效资产，提升资产运营效率。通过 CMO、CDMO 合作，提升低效资产利用率；盘活闲置资产，助力公司高质量发展。

4. 深化组织发展，提升管理服务能力

提升监督管理和共享服务能力，确保业务经营合规、高效，为业务赋能。学习贯彻二十大，弘扬伟大建党精神，赓续红色基因，凝聚创新转型、高质量发展之魂。

图表 46：2022 年华润双鹤主营业务构成情况

业务名称		营业收入(元)	收入比例	营业成本(元)	成本比例	利润比例	毛利率
按行业	非输液产品	67.47 亿	71.42%	28.29 亿	66.86%	75.12%	58.06%
	输液产品	25.97 亿	27.49%	13.43 亿	31.74%	24.04%	48.28%
	其他业务	1.03 亿	1.09%	5932.17 万	1.40%	0.84%	42.40%
按产品	慢病业务平台	31.52 亿	33.36%	6.68 亿	15.79%	47.62%	78.80%
	输液业务平台	25.97 亿	27.49%	13.43 亿	31.74%	24.04%	48.28%
	其他	21.80 亿	23.08%	17.22 亿	40.68%	8.79%	21.04%
	专科业务平台	14.15 亿	14.98%	4.40 亿	10.39%	18.70%	68.92%
	其他业务	1.03 亿	1.09%	5932.17 万	1.40%	0.84%	42.40%
按地区	华中及华东地区	47.11 亿	49.87%	16.70 亿	39.46%	58.31%	64.55%
	华北地区	15.76 亿	16.68%	9.70 亿	22.92%	11.61%	38.43%
	华南及西南地区	15.54 亿	16.45%	6.48 亿	15.30%	17.38%	58.33%
	其他地区	6.17 亿	6.53%	4.73 亿	11.17%	2.77%	23.38%
	西北地区	5.09 亿	5.39%	2.78 亿	6.58%	4.43%	45.36%
	东北地区	3.77 亿	3.99%	1.34 亿	3.17%	4.66%	64.45%
	其他业务	1.03 亿	1.09%	5932.17 万	1.40%	0.84%	42.40%

来源：上市公司年报

第十五节：华海药业

2022 年业绩回顾

2022 年，公司实现营业收入 826,574.48 万元，比去年同期增长 24.42%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 115,306.61 万元，比去年同期增长 1,839.98%。

(1) 坚持裂变突破和市场下沉，全力拓展业务增量空间，稳扎稳打实现销售多面增效

国内制剂销售方面，坚持以市场为导向，深化渠道拓展和终端下沉的销售策略，2022 年国内制剂销售保持快速增长。报告期内，公司持续加强产品梯队建设，聚焦大品种培育，实现上亿元规模产品 7 个（其中 2 个产品销售超 7 亿元）；磷酸奥司他韦胶囊、罗库溴铵注射液、阿立哌唑口崩片等 3 个产品在第七批国家集采中顺利中标，借力集采加快实现新产品上量，快速提升国内市场份额；同时，公司顺利完成长三角联盟等区域集采续标工作，在确保原中选份额市场稳定的基础上，取得了部分原国家集采未中标产品更多的市场准入机会，进一步拓展了中选省份数量。截至 2022 年末，公司共涉及 24 个制剂产品在“国家集中带量采购及国采协议期满接续”中中选。2020 年至今，在集采常态化趋势的大背景下，公司国内制剂实现 3 年年均复合增长率超 37.9%。

此外，公司积极落实保健和功能性食品战略布局，已建立“冻森活”“每益冻”等品牌，大力推进推广渠道和主流销售平台的建设工作，为大健康领域的发展奠定基础。

美国制剂销售方面，报告期内，随着美国进口禁令的全面解除，公司紧抓美国市场恢复契机，凭借多年客户关系维护的积淀和对市场风向的精准把握，迅速推进新老产品的市场覆盖，成效显著；以获得的 3 个产品美国政府订单业务为契机，加快推进管控类药物及政府订单业务的发展；ANDA 文号的不断获批，进一步丰富了美国市场的产品梯队，赋能美国制剂业务强劲的发展动力。

原料药销售方面，在国内外原料药竞争白热化的背景下，公司紧抓市场全面恢复契机，推进全球市场裂变，深化客户合作，持续扩大市场份额，与全球近千家制药企业建立了稳定的合作关系，产品销售覆盖 106 个国家和地区。同时，不断推进与客户合作的深度和广度，从单一的产品合作拓展到系列产品的合作，从单纯的产品买卖合同拓展到技术转让和授权的合作，提高了客户的粘性；积极打造产品梯队，深入挖掘老产品的新机会，有效扩大优势产品的市场份额，加大特色原料药及新产品的培育和推广力度，给予原料药业务较强的发展韧劲；加快全球化销售网络布局，新增进出口贸易平台，有序推进巴西、越南等分支机构的设立；强化专业型销售团队建设，不断提升市场开拓能力；积极打造内部协同机制，有效提升综合竞争力。2022 年，公司实现原料药销售同比增长 18.67%。

(2) 聚焦多元化产品管线布局和技术创新，加速研发成果转化，成效显著

多元化管线研发齐头并进。公司紧密围绕全球化发展战略，坚持以市场和临床价值为导向，合理规划研发管线和产品梯队布局，加快推进“难”“偏”“新”等高端制剂产品的研发；在不断增强原有细分领域（心血管类、神经系统类、抗感染类等）核心竞争力的同时向内分泌与代谢、自身免疫疾病、抗肿瘤等治疗领域延伸；强化项目关键节点的把控能力，集中资源攻克重点项目，不断提升研发效率；加快推进原料药新产品的商业化生产，充分利用原料药-制剂垂直一体化优势，积极发挥上下游研发管线协同效应，不断夯实原料药核心竞争力，持续扩大制剂产品的竞争优势；生物药研发继续深耕差异化优势建立，巩固创新成果，通过自主研发、对外合作等方式加速推进临床项目研究，加快实现研发成果的市场价值。

聚焦重点项目推进和特色平台建设，稳步落实产品中长期发展规划。公司高度重视自主

创新,积极推进研发技术平台的搭建,为开发高难度制剂奠定坚实基础。原料药研发坚持推进多肽、酶催化、微生物发酵等特色技术平台的建设,实现特色技术向产业化落地;制剂研发以着力打造“高难度仿制药”和“改良型新药”开发平台为导向,建立了热熔挤出和软胶囊平台并有产品进入了注册申报阶段,脂肪乳注射剂、纳米混悬注射剂、透皮贴剂等高端技术制剂研发平台建设有序推进,产品研发生产稳步推进;生物药专注于自主研发国内领先、国际先进的生物药,包括单克隆抗体、双靶点抗体、融合蛋白和 ADC 药物等,目前研发技术平台涵盖抗体发现、基因工程改造、稳定细胞株开发、工艺开发和优化,质量研究和控制、中试生产等药物研发环节。

研发注册成果颇丰。报告期内,公司获得国内制剂注册批件 9 个,完成新产品申报 20 个;获得美国 ANDA 文号 24 个(包括 5 个暂时性批准),完成新产品申报 10 个;获得原料药注册批件 16 个(其中国内 5 个,欧洲 4 个,美国 5 个,其他国家 2 个),完成新注册申报 29 个(其中国内 12 个,欧洲 3 个,美国 4 个,其他国家 10 个);生物药方面,公司提交了 4 个中国 IND 申请、1 个 FDAIND 申请,新获得国内外临床批件 5 个,累计在研项目 20 余个,11 个产品进入临床阶段。

同时,公司高度重视研发成果的保护工作,科学开展专利导航。报告期内,公司新增专利申请 106 项,新增专利授权 71 项。截至 2022 年末,公司累计专利授权 518 项。

(三) 深化精益管理,强化产供销衔接,提升产业化效率

报告期内,公司各生产板块以合规为基础,以销售为中心,牢固树立精益管理理念,切实提升产品的生产保障能力,持续增强产品的综合竞争力。

制剂生产方面,为适应发展需要,优化组织架构,报告期内公司成立制剂事业部,精细规划,适时优化产线布局,同时紧抓产供销衔接,通过精益排产、优化生产模式,均衡生产节拍,持续提升供货保障能力。搭建数据应用平台,提高车间管理效力,同时聚焦大宗产品、高产出精益项目挖掘,深入推行精益生产管理,持续提质降本增效,全年实现制剂产量超 124 亿片,每万片加工费同比下降 23.22%。

原料药生产方面,强化经营协同,通过研产供销联动,实现产销互促。统筹落实大宗产品的产能规划并实现多个特色原料药的产业转化;针对大宗产品,围绕提质、降本、降废,分层级开展技改工作,达成年度技改目标,并完成 NaBr(溴化钠)、LiCO₃(碳酸锂)的废物资源化转化;通过搭建 8 大技术平台,实现连续流、不对称合成、酶催化等多个产品技术的突破性进展;精益生产方面,围绕“精益标准化建设”和“精益改善”两部分内容,建立并完善相关制度,超额完成年度精益效益目标,实现在产工厂费用占比同比下降约 20%。

2023 年经营计划

2023 年是公司实现新发展、新跨越的关键之年,全球复杂的经济形势可能长期存在,公司始终坚持“十四五”战略规划不动摇,持续以创新裂变的思维加大销售牵引力、研发推动力和生产源动力,同时推进管理变革,加强风险管控,系统提升公司的经营能力。2023 年公司经营计划目标为实现销售收入约 100 亿元,同比增长约 20.98%。重点工作计划如下:

1、创新裂变思维实现销售跨越式提升

公司将围绕经营理念,加快销售的组织裂变和渠道裂变,加强团队管理和项目运作,充分预判和切实优化裂变的投入产出效果;积极落地外延发展项目,实现跨越式销售提升。

(1) 制剂销售方面

国内市场要以创新的思维和手段,坚定不移推动组织和市场裂变,以适应国内市场环境

的不断变化；提前研判国家集采续接形势并谋划布局，为投标品种中选提供保障；持续开拓终端销售渠道，深挖市场潜力，着力加强互联网医疗、商业流通、连锁药店、社区医院等多渠道的业务拓展，切实提升终端销量，有效扩大基层市场覆盖率；大力推动新产品上量，不断提升新产品市场份额，使之成为公司未来新的增长点。此外，积极布局和拓展大健康业务。

美国市场要坚持一切以销售业务为中心，有序推进销售裂变；深挖现有品种市场潜力，拓展管控类药物和政府订单，加快新产品上市；切实加强风险管控和管理提升，提高精细化管理水平。

欧洲市场要尽快完成多个产品转移工作，充分利用公司垂直一体化规模优势，加速实现规模化销售，实现欧洲市场的突破。

(2) 原料药销售方面，持续深化销售裂变，深化与客户的战略合作，优化组织结构，锤炼团队营销技能，为实现业务裂变式增长提供保障；深挖市场潜力，进一步夯实和扩大市场份额；重点开拓特色原料药及中间体市场，持续拓展与原研公司及 MAH 持证人的合作，稳步推进新产品的市场拓展及新业务的不断开发；积极开拓进出口贸易业务，密织全球销售网络，以实现全年销售任务。

2、立足市场和临床需求，推进重点研发项目落地

紧紧围绕市场和临床需求，统筹浙江、上海、美国等多点位研发资源，严控项目研发节点，高效推进重点项目，提升研发整体效率和质量，加速实现研发成果的产业化落地，丰富研发管线和产品储备。原料药研发要密切关注市场变化，动态匹配客户需求，提升小试研发效率，加快中试验证生产，以尽快实现产品商业化生产；制剂研发要强化为销售服务的理念，以药证文号获批为前提，以进集采为导向，动态调整项目优先级，确保项目按计划完成；生物药和创新药在加速推进临床项目的同时强化外部合作，持续关注产品的对外授权和转让工作，尽快实现研发成果的市场价值。

3、深化精益管理，最大程度发挥产能效用

制剂生产方面，统筹产品布局和产能规划，以精益生产为抓手，强化运营管理和产销衔接；深挖内部潜力，充分利用数字化赋能，推进设备自动化改造，流程优化，有效管控成本；开展增产降耗工作，提质增效，最大限度降低生产成本；加快新工艺技术应用、新剂型产品的生产承接能力和产业化水平，加速推进特色制剂的发展。同时，充分做好新增产能的有效利用，加快产品转移和商业化生产，同时，多渠道开拓浙江华海生物科技有限公司的 CDMO 业务，最大程度发挥产能效用。

原料药生产方面，继续坚守质量、安全、环保三大底线，做到 GMP/EHS 系统常态化管理，为老产品的稳定生产和新产品的滚动落地做好系统保障；精益管理方面，围绕组织和机制建设、标准化体系执行与落地、精益改善系统性推进、精益文化打造等方面全面铺开，助力工厂综合费用占比持续降低和工厂整体运营水平提升；持续推进技改提升、降废、降本工作，以及技术平台建设，并注重技术的商业化成果转化，逐步实现以技术进步推动产品选型和发展，尤其是在新产品门类的扩充方面实现突破，为新厂区的高活、多肽类生产线提供产品和技术支持。

4、强化风险意识，合力建设科学的公司管控机制

2023 年，公司将持续完善公司法人治理结构，强化公司内部控制，提高风险管控意识，有效规范公司运作。同时，结合公司实际情况及合规经营要求，健全集团内部管理机制及流程体系，推进公司信息化、智能化建设，着力提升公司内部的综合运营能力和持续经营能力，

合力建设科学高效的公司管控机制，有效赋能公司整体的高质量、可持续发展。

图表 47：2022 年华海药业主营业务构成情况

业务名称		营业收入(元)	收入比例	营业成本(元)	成本比例	利润比例	毛利率
按行业	成品药销售	47.21 亿	57.11%	11.77 亿	37.83%	68.75%	75.07%
	原材料及中间体销售	32.88 亿	39.78%	17.38 亿	55.87%	30.07%	47.14%
	进出口贸易	1.36 亿	1.65%	1.23 亿	3.97%	0.25%	9.43%
	其他业务	8255.83 万	1.00%	4515.28 万	1.45%	0.73%	45.31%
	技术服务	3350.63 万	0.41%	2531.38 万	0.81%	0.16%	24.45%
	其他	424.42 万	0.05%	220.93 万	0.07%	0.04%	47.94%
按产品	成品药销售	47.21 亿	57.11%	11.77 亿	37.83%	68.75%	75.07%
	原料药及中间体销售	32.88 亿	39.78%	17.38 亿	55.87%	30.07%	47.14%
	进出口贸易	1.36 亿	1.65%	1.23 亿	3.97%	0.25%	9.43%
	其他	8613.49 万	1.04%	4685.01 万	1.51%	0.76%	45.61%
	技术服务	3350.63 万	0.41%	2531.38 万	0.81%	0.16%	24.45%
	其他业务	66.76 万	0.01%	51.21 万	0.02%	0.00%	23.30%
按地区	国内	42.24 亿	51.11%	8.55 亿	27.49%	65.36%	79.76%
	国外	39.59 亿	47.89%	22.11 亿	71.06%	33.91%	44.16%
	其他业务	8255.83 万	1.00%	4515.28 万	1.45%	0.73%	45.31%

来源：上市公司年报

仅限李氏大药厂阅

附录

一、指标及公式解释

1. 同比增长：本年某月或某季度与上年同期相比的增长率；
2. 同比增减：本年某月或某季度与上年同期相比的增长额或增长量；
3. 人均产品销售收入=产品销售收入/全部从业人员年平均人数；
4. 人均资产总额=资产总计/全部从业人员年平均人数；
5. 单位产品销售收入=产品销售收入/企业单位数；
6. 单位资产总额=资产总计/企业单位数；
7. 成本费用总额=销售成本+销售费用+管理费用+财务费用；
8. 成本费用结构：销售成本、销售费用、管理费用、财务费用在成本费用总额中的比重；
9. 亏损面=亏损企业数/企业数*100%；
10. 亏损深度=亏损企业亏损总额/利润总额*100%；
11. 毛利率=(产品销售收入-产品销售成本)/产品销售收入*100%；
12. 销售利润率=利润总额/产品销售收入*100%；
13. 成本费用利润率=利润总额/成本费用总额*100%；
14. 资产利润率=利润总额/资产总计*100%；
15. 净资产利润率=利润总额/(资产总计-负债合计)*100%；
16. 利息保障倍数=(利润总额+财务费用)/财务费用；
17. 产权比率=负债合计/(资产总计-负债合计)；
18. 总资产周转率=产品销售收入/资产总额*100%；
19. 流动资产周转率=产品销售收入/流动资产年平均余额*100%；
20. 产成品周转率=产品销售成本/产成品资金占用。

二、数据来源

1. 国家统计局；
2. 国家发改委；
3. 中国化学制药工业协会；
4. 中国医药保健品进出口商会；
5. 中国海关数据；
6. 国家药品监督管理局(NMPA)；
7. 米内网综合数据库。