



石四藥集團有限公司  
SSY Group Limited

*(incorporated in the Cayman Islands with limited liability)*  
Stock Code: 2005.HK

# 2023年度业绩路演材料

更新日期：2024年3月27日



本介绍片由石四药集团有限公司（「公司」） 编备， 只作企业通讯和一般参考之用。公司无意在任何司法管辖区使用本介绍片作为出售或招揽他人购买公司任何证券的要约， 或用作投资公司证券的决定基础。未经咨询专业意见的情况下， 不得使用或依赖此等全部资料。本介绍纯属简报性质， 并非完整地描述公司、公司 业务、目前或过去的经营业绩或业务未来前景。

公司不会为本介绍片发出任何明文或隐含的保证或声明。公司特此强调不会对 任何人使用或依赖本介绍片的任何资料（ 财务或其它资料 ） 承担任何责任。





# CONTENTS

PART 01  
业务概览

PART 02  
竞争优势

PART 03  
研发现状及前景

PART 04  
发展战略

# PART 01

## 业务概览

- 财务概览
- 销售概览
- 股权及集团结构
- 研发概况





## 财务概览 ( 2023年度 )

( 港币千元 )	2023年	2022年	增加
总收益	6,463,009	6,434,025	0.5%
毛利	3,619,639	3,567,586	1.5%
毛利率	56.0%	55.4%	0.6百分点
息税折旧摊销前利润(EBITDA)	2,064,413	1,741,844	18.5%
息税折旧摊销前利润率	31.9%	27.1%	4.8百分点
纯利	1,318,616	1,122,837	17.4%
纯利率	20.4%	17.5%	2.9百分点
每股盈利(港币元)	0.4441	0.3761	18.1%
全年股息	504,807	416,647	21.2%
每股全年股息(港币元)	0.17	0.14	21.4%



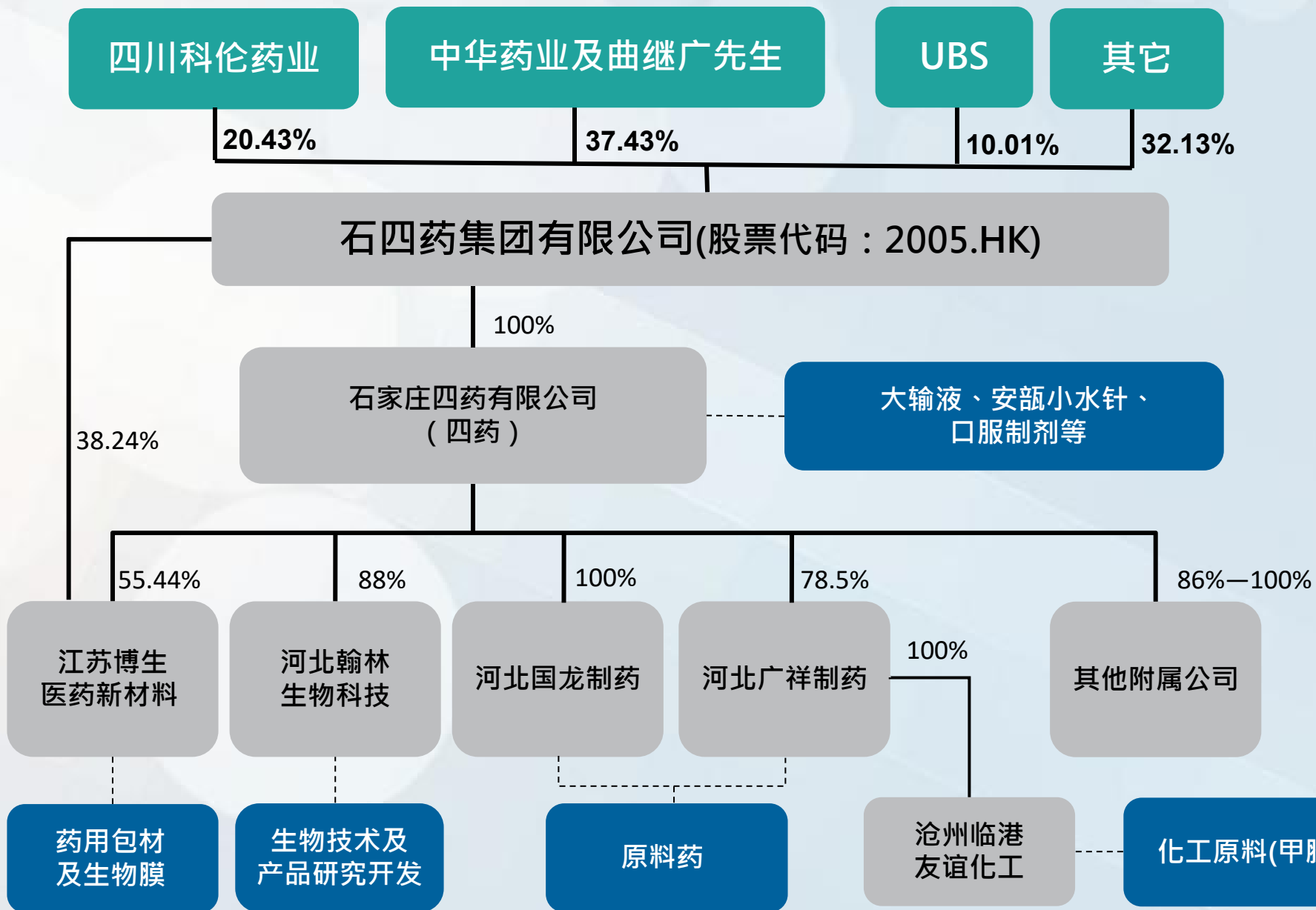
## 财务概览 ( 2023年度 ) (续)

( 港币千元 )	2023年 截至12月31日止	2022年 截至12月31日止	增加/(减少 )
现金及现金等值物	1,615,208	1,667,547	(52,339)
银行借款	3,368,141	3,207,648	160,493
资产净值	7,268,692	6,545,824	722,868
资本负债比率	20.2%	19.9%	0.3百分点
流动比率	2.03	1.82	0.21
应收帐款周转期 (天)#	110	110	-
存货周转期 (天)	122	104	18
每股净资产 (港元)	2.45	2.20	0.25
权益回报率	18.1%	17.1%	1.0百分点

# 不包括应收票据



# 股权及集团结构



截至2024.3.27  
已发行总股数：  
2,969,043,385股

自2023年1月起  
公司回购364万股；  
公司限制性股份奖励计划  
受托人购入330万股；  
大股东增持2,178万股



## 销售概览 (2023年度)

销售概览	2023年		2022年	
	销售收入 (港币千元)	占集团 销售比重	销售收入 (港币千元)	占集团 销售比重
大输液	4,040,743	62.5%	3,510,342	54.6%
安瓿注射液	826,103	12.8%	978,707	15.2%
原料药	888,867	13.8%	1,358,949	21.1%
口服制剂	478,195	7.4%	346,058	5.4%
药包材	161,629	2.5%	172,119	2.7%
其他产品	67,472	1.0%	67,850	1.0%
合计	6,463,009	100%	6,434,025	100%





# 产品销售结构 (2023年度)



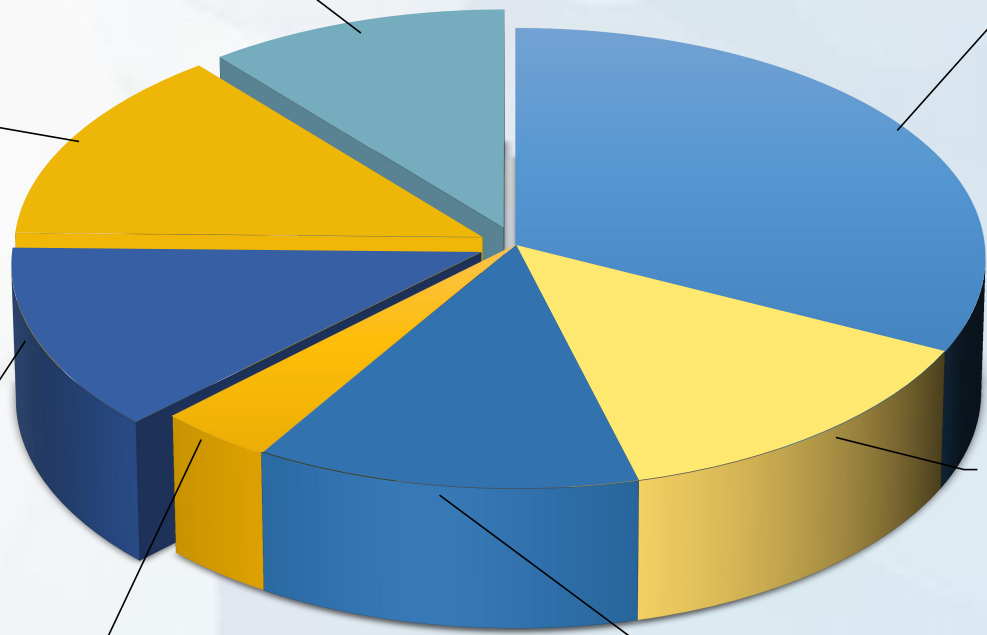
口服制剂、药包材及其他产品, 10.9%



非PVC软袋, 32.4%



原料药, 13.8%



直立袋输液, 13.6%



安瓿小水针, 12.8%



玻璃瓶输液, 3.7%



PP塑瓶输液, 12.8%





# 大输液

## 销量提升、结构优化、重点品种延续增长态势

- 2023年度，大输液销量19.08亿瓶袋, 同比增20.9%；销售额40.41亿港元, 同比增15.1%
- 治疗性输液产销稳中有进，销售额11.2亿港元, 同比增24.6%，占大输液收入比重27.8%，占比提升2.2个百分点
- 重点品种销售额（人民币计）迅速增长：盐酸氨溴索 +201%、左氧氟沙星+175%、盐酸莫西沙星+165%、复方乳酸钠葡萄糖+104%、氟康唑\*+63%、乳酸环丙沙星+45%、腹膜透析液+23%
- 重点品种销量翻两倍以上：左氧氟沙星+295%、盐酸莫西沙星+233%、盐酸氨溴索+215%
- 新建6亿袋/年的直立袋生产线, 大量采用新技术、新设施，打造高端化、智能化、绿色化制造的行业领先的灯塔工厂, 2023年12月底投产, 以更好地满足日益增长的直立袋市场需求
- 2024年销量目标：24亿瓶袋
- 2024年产能由26亿瓶袋提升到32亿瓶袋

\*注：氟康唑是第四批全国集采品种

# 大输液销售概览 (2023年度)

直立袋和非PVC软袋销量同比分别增加46.2%和24.5%

以包装划分	2023年大输液销售概览			
	销售收入 (港币千元)	占大输液 销售比重	销售单价 (港币元)	毛利率
非PVC软袋输液	2,094,847	51.8%	3.51	65.1%
直立袋输液	880,556	21.8%	1.66	68.3%
PP塑瓶输液	827,264	20.5%	1.21	47.3%
玻璃瓶输液	238,076	5.9%	2.44	34.1%
合计	4,040,743	100%	2.12	60.3%

# 大输液销售概览 (2023年度)

- 治疗性输液进一步提升占比，同比提升2.2个百分点
- 多个产品销量进入快速增长期：盐酸氨溴索（+2.15倍），盐酸莫西沙星（+2.33倍），左氧氟沙星（+2.95倍），腹膜透析液（+24%）

以药物种类划分	2023年大输液销售概览			
	销售收入 (港币千元)	占大输液 销售比重	销售单价 (港币元)	毛利率
基础输液	2,292,129	56.7%	1.84	60.5%
营养输液	627,729	15.5%	1.64	51.5%
治疗输液	1,120,885	27.8%	3.99	65.1%
合计	4,040,743	100%	2.12	60.3%





# 安瓿注射液

## 产品日趋丰富，生产渐成规模，集采上量

- 2023年度，安瓿销量3.09亿支，同比增83.8%；销售额8.26亿港元，同比减少15.6%。主要因倍他司汀销售模式改变，销售额降低63%（占安瓿收入约24%，但销售费用也同时降低，因此不影响纯利）、汇率影响（-4.3%）及受政策影响导致首家/独家品种销售不及预期
- 中标国家集采 9个安瓿品种：多索茶碱、盐酸氨溴索、盐酸罗哌卡因、盐酸溴己新、奥硝唑、甲钴胺、阿加曲班、盐酸乌拉地尔、胞磷胆碱钠
- 集采品种加速突破（销售额以人民币计）：盐酸溴己新\*3.07亿元，同比增85%；盐酸氨溴索\*3292万元，同比增97%；盐酸罗哌卡因\*2419万元，同比增43%；多索茶碱\*6345万元，同比增37%。安瓿集采产品贡献收入4.3亿人民币，同比增76%
- 首家/独家过评：己酮可可碱小水针（2022年市场容量6亿+万元）
- 2024年销量目标：6亿支
- 年产能进一步提升：由2023年初的5.6亿支提升至13亿支

\*注：盐酸溴己新是第七批全国集采品种、盐酸罗哌卡因是第五批全国集采品种、盐酸氨溴索和多索茶碱是第四批全国集采品种

## 产销规模升级，收入占比逐步提升

- 2023年度，口服制剂销量14.54亿片粒，同比增31.7%；销售额4.78亿港元，同比增38.2%；占总收入比重7.4%，同比提升2个百分点
- 收入贡献头部产品（以人民币计）：头孢地尼胶囊\*6865万元（+2%）、阿比多尔胶囊 5190万元、布南色林片 4288万元（+99%）、人工牛黄甲硝唑胶囊3668万元（+11%）、阿奇霉素分散片3442万元（+77%）、头孢克洛干混悬剂\*3334万元（+52%）、非洛地平缓释片\*2978万元（22年无）、瑞舒伐他汀钙片 2311万元（+35%）
- 中标国家集采产品5个品种：琥珀酸普芦卡必利片、头孢地尼胶囊、头孢克洛干混悬剂、非洛地平/非洛地平II缓释控释片、阿奇霉素干混悬剂。口服制剂集采产品贡献收入1.3亿人民币，同比增46%
- 首家过评品种：布南色林片、己酮可可碱缓释片、阿奇霉素干混悬剂、司替戊醇干混悬剂
- 加强与百强医药商业连锁合作，密切与终端市场联系，加快市场潜力大、科技含量高的特色口服制剂品种市场布局，如布南色林片、己酮可可碱缓释片、缬沙坦氨氯地平片、瑞舒伐他汀钙片等
- 截至2023年12月31日，26个品种32个品规口服制剂通过或视同通过国家仿制药质量和疗效一致性评价
- 2024年销量目标：30亿片（粒）
- 2024年产能由35亿片（粒）扩充至50亿片（粒）

\*注：头孢地尼胶囊、头孢克洛干混悬剂、非洛地平缓释片为全国集采品种

受市场需求疲软，产品价格下滑制约，但高附加值的特色原料药相继获批，产品结构日益多元

- 2023年度，原料药销售额8.89亿港元，同比降34.6%，主要受咖啡因量价下行及甲胺销量减少的影响--咖啡因销量3799吨，同比降24%，销售额3.1亿人民币，占原料药比重降低了8个百分点至39%
- 销售额（以人民币计）增长的重点品种：阿奇霉素 2.6亿元，同比增72%，占原料药比重上升了近20个百分点至32%；茶碱氨茶碱 5336万元，同比增11%
- 状态为A的原料药品种共约46个，特色品种：依帕司他、匹伐他汀钙、瑞舒伐他汀钙、布南色林、利奈唑胺、阿加曲班、拉考沙胺、可可碱、己酮可可碱、奥硝唑、左奥硝唑、硫酸特布他林、盐酸西那卡塞，盐酸鲁拉西酮、磷酸特地唑胺、L-苹果酸、盐酸乌拉地尔、枸橼酸托法替布、司替戊醇、盐酸左沙丁甘醇、硫酸沙丁胺醇、尼可地尔、恩他卡朋等。详见后续附表《河北广祥制药拥有状态为A的原料药》、《河北国龙制药拥有状态为A的原料药》



## 医药包材经营稳定

- 2023年度，对集团外销售额1.62亿港元，同比减少5.7%。主要因集团内用量增多首先保供集团，且受汇率影响
- 新开发的生物膜、腹膜透析液专用膜、笔式注射器用活塞、镀膜塞以及双色采血器胶塞等产品已陆续实现突破并形成规模销售
- 江苏博生（博生医材）新三板转北交所A股市场：2023年4月已向中国证监会江苏监管局提交上市辅导备案程序的申请，争取加快晋级北交所A股市场





### 制剂出口保持上涨态势，非洲市场增幅明显

- 2023年度，输液出口：销量约1.06亿瓶袋，同比增6%；销售额1.63亿港元，同比增10%
- 开发新客户：21家
- 完成15个国家47个产品国外注册，累计在近百个国家取得388个产品注册证
- 通过巴基斯坦、马达加斯加、苏丹、菲律宾、科特迪瓦、秘鲁、坦桑尼亚、肯尼亚、喀麦隆等数十个国家的官方审计



## 研发概况

- 2023年截止12月31日取得各类产品批件86个（含国家补充申请批件），同比增加132%，包括制剂批件72个，原料药品种14个。
- 2023年截止12月31日，集团共有68个品种88个品规产品通过或视同通过国家仿制药质量和疗效一致性评价。
- 仿制药研发效率和数量在全国医药企业中名列前茅，跨入中国化学药研发实力10强行列。2023年截止12月31日集团向国家药监局药审中心申报各类品种100个，包括制剂产品（含一致性评价产品）79个，原料药品种21个。截止2024年3月9日集团在国家药监局药品审评中心在审品种140个，其中制剂产品（含一致性评价产品）104个，原料药品种36个。
- 2023年国内药企首家过评：血管扩张药**己酮可可碱缓释片**、电解质类用药**复方电解质注射液II**、儿童癫痫用药**司替戊醇干混悬剂**、肾衰竭用药**腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）**均为国内药企中首家过评。
- 集团首个创新药**多靶点抗胃癌一类新药NP-01**项目一期临床试验研究取得积极进展,肺动脉高压一类新药**SYN-045**取得临床批件（2024年1月）。
- 自2024年3月9日计算，2024年底前，力争取得新产品批件71个，申报各类新产品125个；目前，在研项目202个，待批新产品达126个（不含在审14个补充申请）。



# 通过/视同通过一致性评价的品种 (68个品种88个品规)

序号	名称	规格	批准日期	国内市场容量 (2022年)	备注	治疗大类
1	氟康唑片	150mg	2019.04.28	1686万元	首家	系统用抗感染药
2	多索茶碱注射液	10ml:0.1g	2020.1.21	73283万元	首家	呼吸系统
3	盐酸罗哌卡因注射液	10ml:100mg	2020.3.17	30865万元	首家	神经系统药物
4	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	100ml	2021.1.5	29272万元	首家	系统用抗感染药
5	甲硝唑氯化钠注射液	250ml	2021.2.26	51799万元	首家	系统用抗感染药
6	布南色林片	4mg	2022.6.16	5366万元	首家	神经系统药物
7	腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%)	2000ml	2022.6.28	159801万元	首家	血液和造血器官药
8	腹膜透析液 (乳酸盐-G2.5%)	2000ml	2023.4.11	79996万元	首家	血液和造血器官药
9	阿奇霉素干混悬剂	0.1g	2022.8.30	106243万元	首家	系统用抗感染药
10	己酮可可碱注射液	5ml:100mg	2022.9.30	64216万元	首家	心血管系统
11	己酮可可碱缓释片	400mg	2023.3.21	18277万元	首家	心血管系统
12	司替戊醇干混悬剂	250mg	2023.7.25	--	首家	神经系统药物
13	司替戊醇干混悬剂	500mg	2023.7.25	--	首家	神经系统药物
14	氟康唑氯化钠注射液	50ml	2021.12.31	49005万元	首家规格	系统用抗感染药
15	复方电解质注射液II	1000ml	2023.4.17	20035万元	首家规格	血液和造血器官药
16	氟康唑片	50mg	2019.04.28	1686万元	第二家	系统用抗感染药
17	头孢地尼胶囊	0.1g	2020.7.8	39280万元	第二家	系统用抗感染药
18	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	200ml	2022.12.16	29272万元	第二家	系统用抗感染药
19	氟康唑氯化钠注射液	100ml	2021.1.12	49005万元	第二家	系统用抗感染药
20	甲硝唑氯化钠注射液	100ml	2021.2.26	51779万元	第二家	系统用抗感染药
21	盐酸溴己新注射液	2ml	2021.3.23	33464万元	第二家	呼吸系统用药
22	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	2ml:5mg	2021.4.7	128152万元	第二家	呼吸系统用药
23	对乙酰氨基酚甘露醇注射液	100ml : 1g	2022.6.16	178万元	第二家	神经系统药物
24	山梨醇甘露醇冲洗液	3000ml	2023.3.21	--	第二家	血液和造血器官药
25	乳酸钠林格注射液	500ml	2023.3.20	55462万元	第二家	血液和造血器官药
26	复方电解质注射液II	500ml	2023.4.17	20035万元	第二家	血液和造血器官药
27	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	1ml	2023.4.7	128152万元	第二家规格	呼吸系统用药
28	硫辛酸注射液	24ml	2023.1.31	48502万元	第二家规格	消化系统及代谢药
29	中长链脂肪乳注射液 (C8~24Ve)	250ml	2021.1.28	51700万元	第三家	血液和造血器官药
30	硫酸特布他林注射液	1ml:0.5mg	2023.1.19	19736万元	第三家	呼吸系统用药
31	琥珀酸普芦卡必利片	1mg	2020.7.16	2279万元	第二家	消化系统及代谢药
32	琥珀酸普芦卡必利片	2mg	2020.7.16	2279万元	第二家	消化系统及代谢药

注：1 对乙酰氨基酚甘露醇注射液获批的缓解成人发热适应症，是国内企业首家获批。

2 市场数据来源为米内网2022年全国医院销售和零售数据。

3 统计截止日期：2023年12月31日



# 通过/视同通过一致性评价的品种 ( 68个品种88个品规 )

序号	名称	规格	批准日期	国内市场容量 ( 2022年 )	备注	治疗大类
33	瑞舒伐他汀钙片	10mg	2020.8.17	416349万元		心血管系统
34	瑞舒伐他汀钙片	5mg	2022.6.9	416349万元		心血管系统
35	盐酸罗哌卡因注射液	10ml:75mg	2023.6.16	30865万元		神经系统药物
36	盐酸氨溴索注射液	1ml	2020.12.22	62175万元		呼吸系统
37	盐酸氨溴索注射液	2ml	2020.12.22	62175万元		呼吸系统
38	盐酸氨溴索注射液	4ml	2020.12.22	62175万元		呼吸系统
39	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	250ml	2020.11.23	145627万元		系统用抗感染药
40	利奈唑胺葡萄糖注射液	100ml	2021.6.29	52201万元		系统用抗感染药
41	盐酸右美托咪定注射液	2ml	2021.9.7	270702万元		神经系统药物
42	盐酸右美托咪定注射液	1ml	2022.1.30	270702万元		神经系统药物
43	拉考沙胺片	50mg	2021.9.30	16638万元		神经系统药物
44	拉考沙胺片	100mg	2021.9.30	16638万元		神经系统药物
45	盐酸莫西沙星片	0.4g	2022.1.7	34098万元		系统用抗感染药
46	左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml : 0.5g	2022.3.16	136782万元		系统用抗感染药
47	盐酸莫西沙星滴眼液	5ml	2022.3.16	2167万元		系统用抗感染药
48	头孢克洛干混剂	0.125g	2022.3.30	56393万元		系统用抗感染药
49	甲硝唑片	0.2g	2022.3.30	10060万元		系统用抗感染药
50	左氧氟沙星注射液	20ml:0.5g	2022.6.16	27万元		系统用抗感染药
51	甲钴胺注射液	1ml	2022.9.5	37889万元		血液和造血器官药
52	缬沙坦氨氯地平片 ( I )	80mg/5mg	2022.9.20	237212万元		心血管系统
53	吸入用异丙托溴铵溶液	2ml:500µg	2022.9.30	43176万元		呼吸系统
54	吸入用异丙托溴铵溶液	2ml:250µg	2022.9.30	43176万元		呼吸系统
55	阿奇霉素片	0.25g	2022.11.8	30236万元		系统用抗感染药
56	拉考沙胺注射液	20ml	2022.12.30	3584万元		神经系统用药
57	非洛地平缓释片	5mg	2022.12.30	323687万元		心血管系统
58	奥硝唑注射液	3ml:0.5g	2023.1.31	19992万元		系统用抗感染药
59	奥硝唑注射液	6ml:1.0g	2023.1.31	19992万元		系统用抗感染药
60	盐酸鲁拉西酮片	40mg	2023.2.14	12647万元		神经系统用药
61	注射用阿奇霉素	0.5g	2023.3.21	60019万元		系统用抗感染药
62	阿加曲班注射液	2ml:10mg	2023.3.24	71969万元		血液和造血器官药
63	醋酸钠林格注射液	500ml	2023.5.4	61840万元		血液和造血器官药
64	盐酸西那卡塞片	25mg	2023.5.12	26470万元		非性激素和胰岛素的激素类系统用药
65	注射用磷酸特地唑胺	200mg	2023.5.26	--		系统用抗感染药
66	盐酸乌拉地尔注射液	5ml	2023.5.29	105220万元		心血管系统
67	盐酸乌拉地尔注射液	10ml	2023.5.29	105220万元		心血管系统
68	胞磷胆碱钠注射液	4ml:500mg	2023.6.7	32290万元		神经系统药物
69	盐酸替罗非班注射用浓溶液	15ml:3.75mg	2023.6.27	23680万元		血液和造血器官药
70	匹伐他汀钙片	2mg	2023.6.30	54498万元		心血管系统
71	匹伐他汀钙片	1mg	2023.6.30	54498万元		心血管系统
72	磷酸奥司他韦干混悬剂	6mg/ml	2023.7.11	1276万元		系统用抗感染药

注 : 1 市场数据来源为米内网2022年全国医院销售和零售数据。

2 统计截止日期 : 2023年12月31日





# 通过/视同通过一致性评价的品种 ( 68个品种88个品规 )

序号	名称	规格	批准日期	国内市场容量 ( 2022年 )	备注	治疗大类
73	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	2000ml	2023.8.21	170656万元	第二家	血液和造血器官药
74	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	2000ml	2023.8.28	86165万元	第二家	血液和造血器官药
75	替硝唑片	0.5g	2023.9.28	12244万元		全身用抗感染药物
76	奥硝唑片	0.5g	2023.9.28	13365万元		全身用抗感染药物
77	利奈唑胺氯化钠注射液	300ml	2023.10.12	--	第三家	系统用抗感染药
78	硫酸沙丁胺醇注射液	1ml:0.5mg	2023.10.23	22665万元	第二家	呼吸系统
79	盐酸昂丹司琼片	8mg	2023.10.24	70175万元	第三家	消化道及代谢
80	盐酸昂丹司琼片	4mg	2023.10.24	70175万元	第三家	消化道及代谢
81	依帕司他片	50mg	2023.10.24	154407万元		消化道及代谢
82	酒石酸美托洛尔注射液	5ml	2023.10.26	2616万元	第三家	心血管系统
83	氯化钾注射液	10ml:1g	2023.11.02	61296万元	第三家	血液和造血器官药
84	氨茶碱注射液	10ml	2023.10.27	28580万元		呼吸系统
85	氨茶碱注射液	20ml	2023.10.27	28580万元		呼吸系统
86	盐酸替罗非班氯化钠注射液	100ml	2023.11.20	33428万元		血液和造血器官药
87	磷酸特地唑胺片	200mg	2023.11.28	--		系统用抗感染药
88	硝苯地平缓释片	20mg	2023.12.25	1181万元	第三家	心血管系统

注：1 市场数据来源为米内网2022年全国医院销售和零售数据。

2 统计截止日期：2023年12月31日



# 视为催化剂的品种 ( 29个品种37个品规 )

催化剂品种，因同时满足以下条件而被视为有很大增长空间：

“原料药+制剂一体化”的品种（自产原料药）

& 有5家或以上通过一致性评价（含本集团）& 目前销售额仍有向上增长空间

序号	名称	规格	批准日期	国内市场容量（2022年）	备注	治疗大类
1	瑞舒伐他汀钙片	10mg	2020.8.17	416349万元		心血管系统
2	瑞舒伐他汀钙片	5mg	2022.6.9	416349万元		心血管系统
3	盐酸右美托咪定注射液	2ml	2021.9.7	270702万元		神经系统药物
4	盐酸右美托咪定注射液	1ml	2022.1.30	270702万元		神经系统药物
5	依帕司他片	50mg	2023.10.24	154407万元		消化道及代谢
6	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	250ml	2020.11.23	145627万元		系统用抗感染药
7	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	2ml:5mg	2021.4.7	128152万元	第二家	呼吸系统用药
8	阿奇霉素干混悬剂	0.1g	2022.8.30	106243万元	首家	系统用抗感染药
9	盐酸乌拉地尔注射液	5ml	2023.5.29	105220万元		心血管系统
10	盐酸乌拉地尔注射液	10ml	2023.5.29	105220万元		心血管系统
11	多索茶碱注射液	10ml:0.1g	2020.1.21	73283万元	首家	呼吸系统
12	注射用阿奇霉素	0.5g	2023.3.21	60019万元		系统用抗感染药
13	匹伐他汀钙片	2mg	2023.6.30	54498万元		心血管系统

注：市场数据来源为米内网2022年全国医院销售和零售数据。



# 视为催化剂的品种 (29个品种37个品规)

序号	名称	规格	批准日期	国内市场容量 (2022年)	备注	治疗大类
14	匹伐他汀钙片	1mg	2023.6.30	54498万元		心血管系统
15	利奈唑胺葡萄糖注射液	100ml	2021.6.29	52201万元		系统用抗感染药
16	甲硝唑氯化钠注射液	100ml	2021.2.26	51779万元	第二家	系统用抗感染药
17	吸入用异丙托溴铵溶液	2ml:500µg	2022.9.30	43176万元		呼吸系统
18	吸入用异丙托溴铵溶液	2ml:250µg	2022.9.30	43176万元		呼吸系统
19	盐酸莫西沙星片	0.4g	2022.1.7	34098万元		系统用抗感染药
20	盐酸溴己新注射液	2ml	2021.3.23	33464万元	第二家	呼吸系统用药
21	盐酸替罗非班氯化钠注射液	100ml	2023.11.20	33428万元		血液和造血器官药
22	盐酸替罗非班氯化钠注射液	100ml	2023.11.20	33428万元		血液和造血器官药
23	阿奇霉素片	0.25g	2022.11.8	30236万元		系统用抗感染药
24	氨茶碱注射液	10ml	2023.10.27	28580万元		呼吸系统
25	氨茶碱注射液	20ml	2023.10.27	28580万元		呼吸系统
26	盐酸西那卡塞片	25mg	2023.5.12	26470万元		非性激素和胰岛素类的激素类系统用药
27	硫酸特布他林注射液	1ml:0.5mg	2023.1.19	19736万元	第三家	呼吸系统用药
28	拉考沙胺片	50mg	2021.9.30	16638万元		神经系统药物
29	拉考沙胺片	100mg	2021.9.30	16638万元		神经系统药物
30	盐酸鲁拉西酮片	40mg	2023.2.14	12647万元		神经系统用药
31	替硝唑片	0.5g	2023.9.28	12244万元		全身用抗感染药物
32	琥珀酸普芦卡必利片	1mg	2020.7.16	2279万元	第二家	消化系统及代谢药
33	琥珀酸普芦卡必利片	2mg	2020.7.16	2279万元	第二家	消化系统及代谢药
34	盐酸莫西沙星滴眼液	5ml	2022.3.16	2167万元		系统用抗感染药
35	硝苯地平缓释片	20mg	2023.12.25	1181万元		心血管系统
36	注射用磷酸特地唑胺	200mg	2023.5.26	--		系统用抗感染药
37	磷酸特地唑胺片	200mg	2023.11.28	--		系统用抗感染药

注：市场数据来源为米内网2022年全国医院销售和零售数据。

# PART 02

## 竞争优势





原料药、药包材、制剂、生物技术全产业链多元融合发展

竞

争

品种众多、剂型丰富、规格齐全  
集采产品市场份额大幅提升

优

势

输液生产线智能制造，单一工厂生产规模全球最大

荣获众多奖项肯定，  
主要子公司均为专精特新企业



# 原料药、药包材、制剂、生物技术全产业链多元融合发展



1个药物研究院、2个制剂、2个原料药、1个化工、1个药包材生产基地、1个生物技术及产品研究开发公司，形成制剂+原料药+药包材+生物技术全链条化、多元化协同发展格局。

生产线	年产能
25条输液产品线	26亿瓶/袋；
9条水针产线	13亿支；
4条口服制剂产线	50亿粒(片)；
9条原料药产线（广祥）	12,000吨；
6条原料药产线（国龙）	600吨；
1条化工产线	30,000吨；
非PVC膜生产线	2,500万平方米；
生物膜生产线	2,000万平方米；
胶塞、垫片生产线	35亿只；
乳剂生产线	5000万支；
冻干粉生产线	3000万支；
医疗器械生产线、体外诊断试剂生产线即将投产。	



## 全产业链多元融合发展- 药物研究院



总占地面积85亩，拥有高效/超高效液相色谱仪、气相色谱仪、傅里叶红外光谱仪等先进仪器设备，硬件水平全国领先。

拥有由博士、硕士牵头组建的合成、分析、制剂和原料药等高层次专业研究团队550余人，拥有肿瘤、抗病毒、呼吸、精神神经、心脑血管、生物膜等多领域产品管线，与中国医学科学院、中国药科大学、沈阳药科大学、浙江大学、天津大学、河北医科大学、兰州大学等多个院校联合创立了工程实验室、技术研究中心等创新平台。



# 全产业链多元融合发展-制剂生产基地



## 石家庄四药

主要生产：非PVC多层共挤膜软袋输液

直立式聚丙烯软袋输液

聚丙烯塑瓶输液

玻璃瓶输液

聚丙烯安瓿水针

片剂、胶囊和颗粒剂



# 全产业链多元融合发展- 原料药生产基地

## 河北广祥制药

**主要生产：**咖啡因、茶碱、氨茶碱系列、甲硝唑、苯酰甲硝唑、硝苯地平、烟酸占替诺、依帕司他

## 沧州临港友谊化工

**主要生产：**甲胺 (咖啡因原材料、医药农药中间体)



## 河北国龙制药

**主要生产：**羟乙基淀粉系列、呼吸系统（特布他林、溴己新）、抗生素（阿奇霉素、莫西沙星、利奈唑胺、阿比多尔等）、精神神经（鲁拉西酮、布南色林等）、其他（替罗非班、琥珀酸普芦卡必利等）



# 特色原料药

## 河北广祥制药拥有状态为A的原料药 ( 26个 )

序号	登记号	品种名称	企业名称	状态	治疗大类
1	Y20200001269	依帕司他	河北广祥制药有限公司	A	消化系统及代谢药
2	Y20190007857	氨茶碱	河北广祥制药有限公司	A	呼吸系统用药
3	Y20190007856	茶碱	河北广祥制药有限公司	A	呼吸系统用药
4	Y20190006345	烟酸占替诺	河北广祥制药有限公司	A	心血管系统
5	Y20190002961	苯酰甲硝唑	河北广祥制药有限公司	A	抗寄生虫药、杀虫剂和驱虫剂
6	Y20190002960	硝苯地平	河北广祥制药有限公司	A	心血管系统
7	Y20190002959	咖啡因	河北广祥制药有限公司	A	呼吸系统用药
8	Y20190002958	甲硝唑	河北广祥制药有限公司	A	系统用抗感染药
9	Y20200001432	匹伐他汀钙	河北广祥制药有限公司	A	心血管系统
10	Y20200001464	拉考沙胺	河北广祥制药有限公司	A	神经系统用药
11	Y20210000026	左奥硝唑	河北广祥制药有限公司	A	系统用抗感染药
12	Y20210000025	奥硝唑	河北广祥制药有限公司	A	系统用抗感染药
13	Y20200001394	己酮可可碱	河北广祥制药有限公司	A	心血管系统
14	Y20210000024	瑞舒伐他汀钙	河北广祥制药有限公司	A	心血管系统
15	Y20200001465	阿加曲班	河北广祥制药有限公司	A	血液和造血器官药
16	Y20210000927	多索茶碱	河北广祥制药有限公司	A	呼吸系统用药
17	Y20210000931	替硝唑	河北广祥制药有限公司	A	系统用抗感染药
18	Y20210000930	可可碱	河北广祥制药有限公司	A	心血管系统
19	Y20210000678	磷酸特地唑胺	河北广祥制药有限公司	A	系统用抗感染药
20	Y20210001076	枸橼酸托法替布	河北广祥制药有限公司	A	抗肿瘤及免疫调节剂
21	Y20210001168	盐酸乌拉地尔	河北广祥制药有限公司	A	心血管系统
22	Y20210001167	乌拉地尔	河北广祥制药有限公司	A	心血管系统
23	Y20210001074	恩他卡朋	河北广祥制药有限公司	A	神经系统用药
24	Y20220000115	硫酸沙丁胺醇	河北广祥制药有限公司	A	呼吸系统用药
25	Y20220000118	盐酸左沙丁胺醇	河北广祥制药有限公司	A	呼吸系统用药
26	Y20220000116	氢溴酸伏硫西汀	河北广祥制药有限公司	A	神经系统用药



## 河北国龙制药拥有状态为A的原料药 ( 20个 )

序号	登记号	品种名称	企业名称	状态	治疗大类
1	Y20200001123	盐酸西那卡塞	河北国龙制药有限公司	A	非性激素和胰岛素类的激素类系统用药
2	Y20200000767	异丙托溴铵	河北国龙制药有限公司	A	呼吸系统用药
3	Y20200000466	盐酸右美托咪定	河北国龙制药有限公司	A	神经系统用药
4	Y20190001004	布南色林	河北国龙制药有限公司	A	神经系统用药
5	Y20190021513	利奈唑胺	河北国龙制药有限公司	A	系统用抗感染药
6	Y20190001130	盐酸鲁拉西酮	河北国龙制药有限公司	A	神经系统用药
7	Y20190021527	硫酸特布他林	河北国龙制药有限公司	A	呼吸系统用药
8	Y20190007337	羟乙基淀粉40	河北国龙制药有限公司	A	血液和造血器官药
9	Y20190007065	羟乙基淀粉130/0.4	河北国龙制药有限公司	A	血液和造血器官药
10	Y20190006891	富马酸替诺福韦二吡呋酯	河北国龙制药有限公司	A	系统用抗感染药
11	Y20180001418	琥珀酸普芦卡必利	河北国龙制药有限公司	A	消化系统及代谢药
12	Y20170001049	盐酸替罗非班	河北国龙制药有限公司	A	血液和造血器官药
13	Y20170000871	盐酸莫西沙星	河北国龙制药有限公司	A	系统用抗感染药
14	Y20170000397	盐酸阿比多尔	河北国龙制药有限公司	A	系统用抗感染药
15	Y20170000261	盐酸溴己新	河北国龙制药有限公司	A	呼吸系统用药
16	Y20170000185	羟乙基淀粉200/0.5	河北国龙制药有限公司	A	血液和造血器官药
17	Y20170000182	阿奇霉素	河北国龙制药有限公司	A	系统用抗感染药
18	Y20190000687	L-苹果酸	河北国龙制药有限公司	A	血液和造血器官药
19	Y20210000821	司替戊醇	河北国龙制药有限公司	A	神经系统药物
20	Y20220000356	尼可地尔	河北国龙制药有限公司	A	心血管系统



## 全产业链多元融合发展- 包材生产基地



江苏博生医用新材料

主要生产：生物膜系列、

多层共挤输液膜、

大输液、抗生素、冻干

、采血器胶塞系列、镀膜

胶塞、覆膜胶塞、预灌封

胶塞、垫片系列



# 全产业链多元融合发展- 生物技术及产品研发开发公司



河北翰林生物科技有限公司

主要生产：临床体外诊断试剂盒  
、多肽及多肽化妆品、消毒型医  
用超声耦合剂和医用射线防护喷  
剂







# 品种众多、剂型丰富、规格齐全

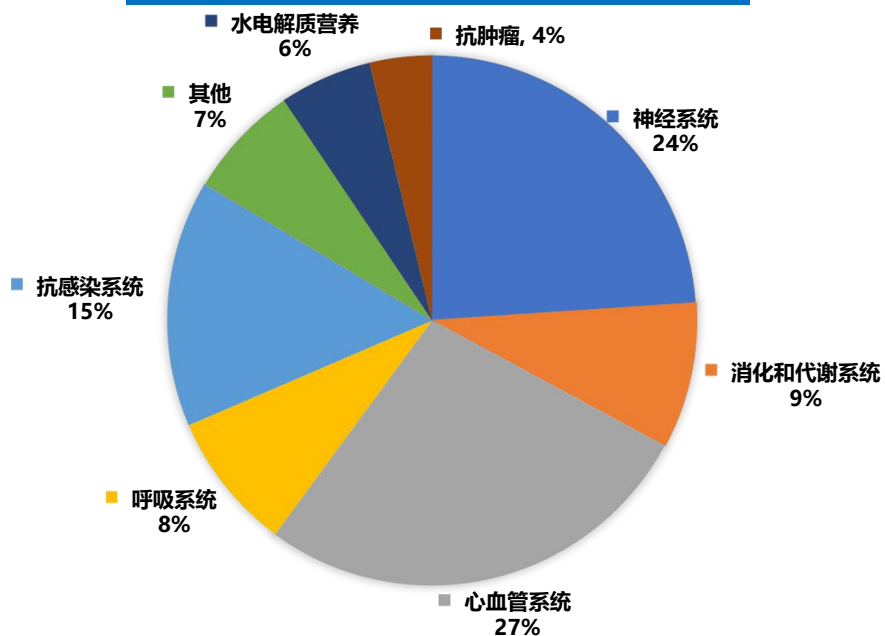
生产文号**424**项

<b>304</b> 项	<b>50</b> 项	<b>42</b> 项	<b>28</b> 项
制 剂	原料药	包 材	其他产品

制剂文号**304**项

<b>206</b> 项	<b>101</b> 项	<b>17</b> 项
医保目录	一致性评价	集采品种

## 制剂产品治疗领域分布



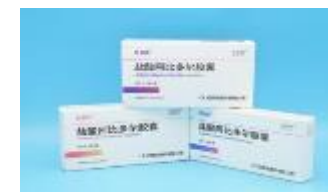
## 特色产品



己酮可可碱注射液



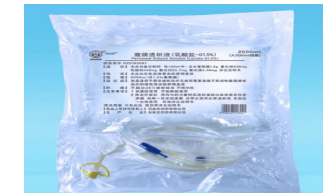
布南色林片



盐酸阿比多尔胶囊



盐酸溴己新注射液



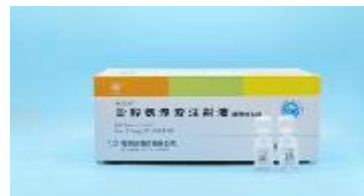
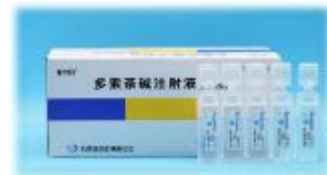
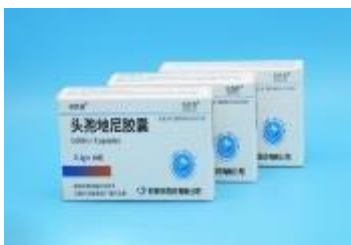
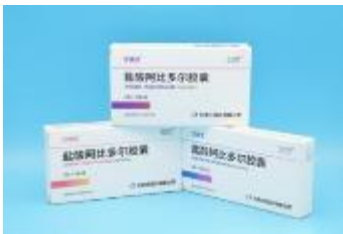
腹膜透析液



拉考沙胺注射液



# 品种众多、剂型丰富、规格齐全、集采上量



## 口服制剂

- 中标国家集采：琥珀酸普芦卡必利片、头孢地尼胶囊、头孢克洛干混悬剂、非洛地平/非洛地平II缓释控释片。
- 国内药企首家获批：布南色林片、阿奇霉素干混悬剂、司替戊醇干混悬剂。
- 国内首家过评：己酮可可碱缓释片

## 大输液

- 中标国家集采：氟康唑氯化钠注射液、甲硝唑注射液。
- 国内首家过评：腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%、乳酸盐-G2.5%）、复方电解质注射液II。
- 重点品种：盐酸氨溴索、甘露醇、氟康唑、甲硝唑、盐酸莫西沙星、血液滤过置换液、腹膜透析液、乳酸环丙沙星、左氧氟沙星。
- 包装规格：非PVC软袋、直立袋、PP塑瓶、玻璃瓶。

## 安瓿小水针&冻干粉针

- 中标国家集采：多索茶碱、盐酸氨溴索、盐酸罗哌卡因、盐酸溴己新、奥硝唑、甲钴胺、阿加曲班、盐酸乌拉地尔、注射用磷酸特地唑胺（冻干粉针）、胞磷胆碱钠。
- 国内首家过评：己酮可可碱注射液。
- 特色品种：硫酸特布他林雾化溶液、右美托咪定、莫西沙星滴眼液。



# 全国集采产品助推市场份额提升

累计17个品种23个品规中标全国集采，集采贡献收入约9.36亿港元，同比增70%

集采批次（开标时间）	中标产品	品规	种类	治疗大类	份额变化		
					2020年	2021年	2022年
第三批（2020年8月）	1 琥珀酸普芦卡必利片	1mg、2mg	口服制剂	消化及新陈代谢类	1.09%	6.59%	9.44%
	2 头孢地尼胶囊	0.1g	口服制剂	全身抗感染类	2.30%	32.60%	38.56%
第四批（2021年2月）	1 多索茶碱注射液	10ml:0.1g	安瓿水针	呼吸系统	0.73%	7.70%	13.28%
	2 盐酸氨溴索注射液	1ml:7.5mg、2ml:15mg、4ml:30mg	安瓿水针	呼吸系统	0.31%	0.91%	2.57%
第五批（2021年6月）	1 氟康唑氯化钠注射液	100ml:0.2g	大输液	全身抗感染类	0.37%	1.77%	18.63%
	2 盐酸罗哌卡因注射液	10ml:100mg	安瓿水针	神经系统	-	0.38%	12.01%
第七批（2022年7月）	1 头孢克洛干混悬剂	0.125g	口服制剂	全身抗感染类	4.84%	3.16%	5.92%
	2 盐酸溴己新注射液	2ml:4mg	安瓿水针	呼吸系统	-	16.01%	41.22%
第八批（2023年3月）	1 非洛地平及非洛地平II缓释控释片	5mg	口服制剂	心脑血管系统	-	-	-
	2 奥硝唑注射液	3ml0.5g、6ml:1g	安瓿水针	全身抗感染类	-	-	-
	3 甲硝唑氯化钠注射液	100ml0.5g、250ml:1.25g	大输液	全身抗感染类	11.61%	21.50%	29.07%
	4 甲钴胺注射液	1ml:0.5mg	安瓿水针	血液和造血系统	-	-	-
	5 阿加曲班注射液	2ml:10mg	安瓿水针	血液和造血系统	-	-	-
第九批（2023年11月）	1 阿奇霉素干混悬剂	0.1g	口服制剂	全身抗感染类	-	-	-
	2 盐酸乌拉地尔注射液	5ml:25mg、10ml:50mg	安瓿水针	心脑血管系统	-	-	-
	3 注射用磷酸特地唑胺	200mg	冻干粉针	全身抗感染类	-	-	-
	4 胞磷胆碱钠注射液	4ml:0.5g	安瓿水针	神经系统	-	-	-



# 全国集采产品助推市场份额提升

## 预计16个品种投标第十批全国集采

集采批次（开标时间）	拟投标产品	品规	种类	治疗大类	份额变化		
					2020年	2021年	2022年
第十批（2024年）	1 硫酸特布他林注射液	1ml: 0.5mg	安瓿水针	呼吸系统	-	-	-
	2 乳酸钠林格注射液	500ml	大输液	血液和造血系统	17.25%	15.61%	11.07%
	3 拉考沙胺注射液	20ml: 0.2g	安瓿水针	神经系统	-	-	-
	4 醋酸钠林格注射液	500ml	大输液	血液和造血系统	4.20%	2.99%	3.33%
	5 碳酸氢钠林格注射液	500ml	大输液	血液和造血系统	-	-	-
	6 乳酸环丙沙星氯化钠注射液	100ml:0.2g、200ml:0.4g	大输液	全身抗感染类	0.29%	11.63%	28.79%
	7 氨茶碱注射液	10ml:0.25g、20ml:0.5g	安瓿水针	呼吸系统	-	-	-
	8 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	2000ml	大输液	血液和造血系统	-	0.09%	0.70%
	9 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	2000ml	大输液	血液和造血系统	-	0.13%	0.20%
	10 腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	2000ml	大输液	血液和造血系统	0.02%	0.25%	0.49%
	11 腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	2000ml	大输液	血液和造血系统	0.01%	0.14%	0.42%
	12 依帕司他片	50mg	口服制剂	消化及新陈代谢类	-	-	-
	13 磷酸特地唑胺片	200mg	口服制剂	全身抗感染类	-	-	-
	14 氯化钾注射液	10ml:1.5g、20ml:3g	安瓿水针	血液和造血系统	0.27%	0.75%	0.59%
	15 己酮可可碱注射液	5ml:0.1g	安瓿水针	心脑血管系统	-	-	-
	16 注射用尼可地尔	12mg	冻干粉针	心脑血管系统	-	-	-

# 大输液生产线智能制造，单一工厂生产规模全球最大

四药	大输液产能扩张						
	2019年	增长产能/ 百分比	2021年	增长产能/ 百分比	2022年	增长产能/ 百分比	2023年
非PVC软袋输液(注1)	7.5亿	-	7.5亿	-	7.5亿	-	7.5亿
直立袋输液(注2)	3.0亿	-	3.0亿	-	3.0亿	6.0亿/200%	9.0亿
PP塑瓶输液(注3)	6.0亿	1.5亿/25%	7.5亿	-	7.5亿	-	7.5亿
玻璃瓶输液	2.0亿	-	2.0亿	-	2.0亿	-	2.0亿
合计	18.5亿	1.5亿/8%	20亿	-	20亿	6.0亿/30%	26亿

- (注1)：2019年增加0.2亿袋大容量软袋生产线  
 (注2)：2023年底前增加6亿瓶/袋直立袋生产线  
 (注3)：2021年技术改造塑瓶生产线增加1.5亿瓶





# 荣获众多奖项肯定，主要子公司均为专精特新企业



- ✓ 2023全国质量标杆企业
- ✓ 2023中国医药研发产品线最佳工业企业
- ✓ 2023中国化药研发实力排行榜十强
- ✓ 中国医药自主创新先锋企业
- ✓ 中国创新力医药企业
- ✓ 国家级制造业单项冠军企业
- ✓ 国家知识产权示范企业
- ✓ 2023中国医药工业百强榜第56位
- ✓ 国家科技重大专项新药创新子课题承研单位
- ✓ 国家企业技术中心
- ✓ 国家技术创新示范企业
- ✓ 河北省科学技术一等奖
- ✓ 河北省政府质量奖企业
- ✓ 「石门」为国内输液行业第一个中国「驰名商标」
- ✓ 河北省“专精特新”示范企业

# PART 03

## 研发现状及前景

- 仿制药开发策略
- 药物特色平台技术
- 在审评中的产品
- 即将上报的产品
- 创新药开发主要项目
- 强大的外部科研及产业化支持合作机构







# 仿制药开发策略

## 原料药

- 工艺难度高、特殊工艺产品、自有专利技术产品
- 产品系列化
- 短缺原料药、易垄断原料药
- 微通道技术的产业化

## 基础输液：传统优势产业领域

- 基础输液所用原材料国产化
- 持续提升基础输液的质量，产品质量国际化
- 基础输液包装临床应用便利化
- 保持和巩固基础输液产品技术和市场优势

## 口服制剂

- 布局市场容量大、临床急需必需的品种
- 原料药制剂一体化
- 疾病治疗延伸化
- 缓控释技术平台建设及产品开发

## 液体制剂

- 完成现有治疗性输液的一致性评价
- 治疗领域多元化
- 小容量注射剂的规模化
- 肿瘤药、乳剂、脂质体及长释注射剂开发



# 仿制药开发策略（重点治疗领域）

## 呼吸系统：注射、吸入、口服

- 促使粘液分泌细胞的溶酶体释出（溴己新）
- 磷酸二酯酶 (PDE) 抑制剂（多索茶碱）
- 胆碱能受体（M 受体）拮抗剂（异丙托溴铵）
- $\beta$ -肾上腺素受体激动剂（特布他林，肾上腺素）

## 精神系统：口服、注射

- GABA受体和电压门控Na<sup>+</sup>通道（司替戊醇，独家品种）
- 多巴胺和5-羟色胺受体拮抗剂（布南色林，首家品种）
- COMT和MAO-B抑制剂（帕金森，单方和复方制剂）
- 5-HT\*受体拮抗剂（抗抑郁用药）

## 麻醉和造影剂：注射

- 卡因类等（利多卡因，罗哌卡因）
- 脂肪乳类麻醉制剂（国内最先进生产技术）
- 麻醉手术周边用药
- 造影剂（钆类和吡哌菁绿）

## 心脑血管系统：口服，注射

- 高血压（单方、复方制剂）
- 高血糖（疾病领域延伸化）
- 高血脂（不同机制药物均有代表性产品）
- 肾病领域（口服与透析相结合）
- 其他（己酮可可碱缓释片独家一致性评价）

## 抗菌和抗病毒领域：口服，注射

- 头孢类（儿童用干混悬剂）
- 大环内酯类（注射，干混悬剂）
- 康唑类（输液，片剂，干混悬剂）
- 沙星类（输液，片剂，滴眼剂）
- 恶唑烷酮类（输液，冻干，片剂，干混悬剂）
- 硝唑类（输液，水针，片剂）
- 抗病毒类（阿比多尔，奥司他韦等）



# 河北广祥制药在审评原料药产品

序号	登记号	品种名称	企业名称	更新日期	状态	预计批准	治疗大类
1	Y20210000927	多索茶碱	河北广祥制药有限公司	2023/01/18	A	2023.01已获批	呼吸系统用药
2	Y20210000931	替硝唑	河北广祥制药有限公司	2023/02/03	A	2023.02已获批	系统用抗感染药
3	Y20210000930	可可碱	河北广祥制药有限公司	2021/11/02	A	2021.11已获批	心血管系统
4	Y20210000678	磷酸特地唑胺	河北广祥制药有限公司	2021/09/13	A	2021.09已获批	系统用抗感染药
5	Y20210001167	乌拉地尔	河北广祥制药有限公司	2022/01/06	A	2022.01已获批	心血管系统
6	Y20210001168	盐酸乌拉地尔	河北广祥制药有限公司	2021/12/31	A	2021.12已获批	心血管系统
7	Y20210001076	枸橼酸托法替布	河北广祥制药有限公司	2021/12/10	A	2021.12已获批	抗肿瘤药及免疫调节剂
8	Y20210001074	恩他卡朋	河北广祥制药有限公司	2023/09/27	A	2023.09已获批	神经系统用药
9	Y20220000115	硫酸沙丁胺醇	河北广祥制药有限公司	2023/09/15	A	2023.09已获批	呼吸系统用药
10	Y20220000118	盐酸左沙丁胺醇	河北广祥制药有限公司	2023/09/01	A	2023.09已获批	呼吸系统用药
11	Y20220000117	盐酸利多卡因	河北广祥制药有限公司	2022/04/08	A	2024.02已获批	呼吸系统用药
12	Y20220000116	氢溴酸伏硫西汀	河北广祥制药有限公司	2023/12/25	A	2023.12已获批	神经系统用药
13	Y20220000360	盐酸异丙肾上腺素	河北广祥制药有限公司	2022/06/20	A	2024.01已获批	心血管系统
14	Y20220000599	甲磺酸雷沙吉兰	河北广祥制药有限公司	2022/06/07	A	2024.01已获批	神经系统用药
15	Y20220000836	重酒石酸去甲肾上腺素	河北广祥制药有限公司	2022/08/15	A	2024.02已获批	心血管系统
16	Y20220000359	盐酸苄丝肼	河北广祥制药有限公司	2022/06/20	I	2024	神经系统用药
17	Y20220000874	丁苯酞	河北广祥制药有限公司	2022/11/14	I	2024	神经系统用药
18	Y20220000954	富马酸福莫特罗	河北广祥制药有限公司	2022/11/14	I	2024	呼吸系统用药
19	Y20220000958	肾上腺素	河北广祥制药有限公司	2022/11/15	I	2024	心血管系统
20	Y20220001108	盐酸去氧肾上腺素	河北广祥制药有限公司	2023/1/11	I	2024	心血管系统
21	Y20230000238	富马酸伏诺拉生	河北广祥制药有限公司	2023/04/06	I	2024	消化道及代谢





# 河北国龙制药在审评原料药产品

序号	登记号	品种名称	企业名称	更新日期	状态	预计批准	治疗大类
1	Y20190000687	L-苹果酸	河北国龙制药有限公司	2019/11/10	A	2023.04已获批	血液和造血器官药
2	Y20210000821	司替戊醇	河北国龙制药有限公司	2023/08/04	A	2023.08已获批	神经系统药物
3	Y20220000356	尼可地尔	河北国龙制药有限公司	2023/10/09	A	2023.10已获批	心血管系统
4	Y20220000426	依托咪酯	河北国龙制药有限公司	2022/07/14	I	2024	神经系统药物
5	Y20220000427	琥珀酸曲格列汀	河北国龙制药有限公司	2022/07/06	I	2024	消化道及代谢
6	Y20220000598	苯磺顺阿曲库铵	河北国龙制药有限公司	2022/08/17	I	2024	肌肉-骨骼系统
7	Y20220000597	苯甲酸阿格列汀	河北国龙制药有限公司	2022/08/15	I	2024	消化道及代谢
8	Y20210000676	甲磺酸沙非胺	河北国龙制药有限公司	2021/09/22	I	2024	神经系统药物
9	Y20220000818	达格列净	河北国龙制药有限公司	2022/10/20	I	2024	消化道及代谢
10	Y20220000910	甲磺酸多沙唑嗪	河北国龙制药有限公司	2022/10/25	I	2024	心血管系统
11	Y20220001251	甲磺酸倍他司汀	河北国龙制药有限公司	2023/1/18	I	2024	神经系统药物
12	Y20220001252	地拉罗司	河北国龙制药有限公司	2023/1/18	I	2024	其他
13	Y20230000011	美阿沙坦钾	河北国龙制药有限公司	2023/02/07	I	2024	心血管系统
14	Y20230000733	盐酸决奈达隆	河北国龙制药有限公司	2023/08/21	I	2024	心血管系统
15	Y20230000361	L-鸟氨酸盐酸盐	河北国龙制药有限公司	2023/05/08	I	2024	血液和造血器官药
16	Y20230000179	盐酸倍他司汀	河北国龙制药有限公司	2023/03/16	I	2024	心血管系统



# 在审评3类制剂产品-预计2024年年底前获批

序号	受理号	名称	规格	注册类别	承办时间	预计批准时间	治疗大类
1	CYHS2201367	硫酸镁注射液	20ml:10g	化药3类	2022.08.23	2024.01已批	心血管系统
2	CYHS2201366	硫酸镁注射液	10ml:5g	化药3类	2022.08.23	2024.01已批	心血管系统
3	CYHS2201365	硫酸镁注射液	2ml:1g	化药3类	2022.08.23	2024.01已批	心血管系统
4	CYHS2201309	碳酸氢钠林格注射液	500ml	化药3类	2022.08.23	2024.02已批	血液和造血器官药
5	CYHS2201328	注射用尼可地尔	12mg	化药3类	2022.08.18	2024.03已批	心血管系统
6	CYHS2201031	盐酸阿比多尔片	50mg	化药3类	2022.07.08	2024	系统用抗感染药
7	CYHS2201221	头孢呋辛酯干混悬剂	0.125g	化药3类	2022.08.03	2024	系统用抗感染药
8	CYHS2201222	头孢呋辛酯干混悬剂	0.25g	化药3类	2022.08.03	2024	系统用抗感染药
9	CYHS2201219	奥扎格雷钠注射液	2.5ml	化药3类	2022.08.03	2024	血液和造血器官药
10	CYHS2201220	奥扎格雷钠注射液	5ml	化药3类	2022.08.03	2024	血液和造血器官药
11	CYHS2301331	环丝氨酸胶囊	250mg	化药3类	2023.05.17	2024	系统用抗感染药
12	CYHS2201460	盐酸利多卡因注射液	20ml:0.4g	化药3类	2022.09.06	2024	心血管系统
13	CYHS2201458	盐酸利多卡因注射液	5ml:0.1g	化药3类	2022.09.06	2024	心血管系统
14	CYHS2201459	盐酸利多卡因注射液	10ml:0.2g	化药3类	2022.09.06	2024	心血管系统
15	CYHS2300060	盐酸艾司洛尔注射液	10ml:0.1mg	化药3类	2023.01.07	2024	心血管系统
16	CYHS2300340	盐酸异丙肾上腺素注射液	1ml:0.2mg	化药3类	2023.02.04	2024	心血管系统
17	CYHS2300853	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	1mg/ml(4ml)	化药3类	2023.03.21	2024	心血管系统
18	CYHS2300901	盐酸去氧肾上腺素注射液	1ml:10mg	化药3类	2023.03.25	2024	心血管系统
19	CYHS2300956	钠钾镁钙注射用浓溶液	20ml	化药3类	2023.04.04	2024	血液和造血器官药
20	CYHS2301154	乙酰半胱氨酸注射液	25ml:5g	化药3类	2023.04.25	2024	呼吸系统
21	CYHS2301104	醋酸维持液（含葡萄糖）	500ml	化药3类	2023.04.20	2024	血液和造血器官药
22	CYHS2301103	醋酸维持液（含葡萄糖）	200ml	化药3类	2023.04.20	2024	血液和造血器官药
23	CYHS2301442	盐酸肾上腺素注射液	1ml:1mg	化药3类	2023.05.27	2024	心血管系统
24	CYHS2301676	复合磷酸氢钾注射液	5ml	化药3类	2023.06.21	2024	心血管系统
25	CYHS2302249	碳酸氢钠注射液	10ml:0.42g	化药3类	2023.08.23	2024	血液和造血器官药
26	CYHS2301989	碳酸氢钠注射液	10ml:0.84g	化药3类	2023.07.25	2024	血液和造血器官药



# 在审评4类制剂产品-预计2024年年底前获批

序号	受理号	名称	规格	注册类别	承办时间	预计批准时间	治疗大类
1	CYHS2201023	盐酸罗哌卡因氯化钠注射液	100ml:200mg	化药4类	2022.07.06	2024.01已批	神经系统药物
2	CYHS2302754	氢溴酸伏硫西汀片	10mg	化药4类	2023.10.23	2024.01已批	神经系统药物
3	CYHS2201196	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	10ml:0.1g	化药4类	2022.08.01	2024.02已批	神经系统药物
4	CYHS2201195	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	20ml: 0.2g	化药4类	2022.08.01	2024.02已批	神经系统药物
5	CYHS2201787	利奈唑胺干混悬剂	5ml:100mg	化药4类	2022.10.20	2024	系统用抗感染药
6	CYHS2201917	恩他卡朋片	0.2g	化药4类	2022.11.09	2024	神经系统药物
7	CYHS2202089	恩他卡朋双多巴片 ( II )	100mg/25mg/200mg	化药4类	2022.12.21	2024	神经系统药物
8	CYHS2300412	甲磺酸倍他司汀片	6mg	化药4类	2023.02.09	2024	神经系统药物
9	CYHS2300266	卡左双多巴缓释片	50mg/200mg	化药4类	2023.01.31	2024	神经系统药物
10	CYHS2300518	比索洛尔氨氯地平片	5mg/5mg	化药4类	2023.02.14	2024	心血管系统
11	CYHS2300686	尼可地尔片	5mg	化药4类	2023.03.04	2024	心血管系统
12	CYHS2301077	多巴丝肼片	0.2g/0.05g	化药4类	2023.04.18	2024	神经系统药物
13	CYHS2300928	达格列净片	5mg	化药4类	2023.03.30	2024	消化系统及代谢药
14	CYHS2300929	达格列净片	10mg	化药4类	2023.03.30	2024	消化系统及代谢药
15	CYHS2301358	马来酸氟伏沙明片	100mg	化药4类	2023.05.19	2024	神经系统药物
16	CYHS2301960	富马酸伏诺拉生片	10mg	化药4类	2023.07.21	2024	消化系统及代谢药
17	CYHS2301959	富马酸伏诺拉生片	20mg	化药4类	2023.07.21	2024	消化系统及代谢药
18	CYHS1900744	口服补液盐散 ( III )	每包5.125g	化药4类	2019.10.31	2024	消化系统及代谢药
19	CYHS2201678	盐酸昂丹司琼注射液	4ml:8mg	化药4类	2022.10.09	2024	消化系统及代谢药
20	CYHS2201677	盐酸昂丹司琼注射液	2ml:4mg	化药4类	2022.10.09	2024	消化系统及代谢药
21	CYHS2300010	脂肪乳 ( 10% ) / 氨基酸 ( 15 ) / 葡萄糖 ( 20% ) 注射液	1500ml	化药4类	2023.01.04	2024	血液和造血器官药
22	CYHS2300011	脂肪乳 ( 10% ) / 氨基酸 ( 15 ) / 葡萄糖 ( 20% ) 注射液	1000ml	化药4类	2023.01.04	2024	血液和造血器官药
23	CYHS2300581	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	100ml	化药4类	2023.02.20	2024	心血管系统
24	CYHS2300750	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	10ml:20mg	化药4类	2023.03.09	2024	神经系统药物
25	CYHS2301123	硝酸异山梨酯注射液	10ml:10mg	化药4类	2023.04.22	2024	心血管系统
26	CYHS2301147	注射用氯诺昔康	8mg	化药4类	2023.04.24	2024	肌肉-骨骼系统药物
27	CYHS2201044	甲磺酸雷沙吉兰片	1mg	化药4类	2022.07.11	2024	神经系统
28	CYHS2301413	间苯三酚注射液	4ml : 40mg	化药4类	2023.05.24	2024	消化道及代谢药
29	CYHS2301960	富马酸伏诺拉生片	10mg	化药4类	2023.07.21	2024	消化道及代谢药
30	CYHS2301959	富马酸伏诺拉生片	20mg	化药4类	2023.07.21	2024	消化道及代谢药



# 在审评一致性评价制剂产品-预计2024年年底前获批

序号	受理号	名称	规格	注册类别	承办时间	预计批准时间	治疗大类
1	CYHB2350257	马来酸氯苯那敏注射液	1ml:10mg	一致性	2023.03.13	2024.01已批	呼吸系统
2	CYHB2350256	马来酸氯苯那敏注射液	2ml:20mg	一致性	2023.03.13	2024.01已批	呼吸系统
3	CYHB2350237	氯化钾注射液	20ml:3g	一致性	2023.03.07	2024.01已批	血液和造血器官药
4	CYHB2350498	格列齐特片	80mg	一致性	2023.06.15	2024.02已批	消化道及代谢
5	CYHB2350446	复方电解质注射液	500ml	一致性	2023.05.17	2024	血液和造血器官药
6	CYHB2350502	碳酸氢钠注射液	8.4%, 50ml	一致性	2023.06.20	2024	血液和造血器官药
7	CYHB2350602	腹膜透析液 (乳酸盐-G4.25%)	2L	一致性	2023.08.27	2024	血液和造血器官药
8	CYHB2350704	盐酸奈福泮注射液	2ml:20mg	一致性	2023.09.16	2024	神经系统
9	CYHB2350781	甘油果糖氯化钠注射液	250ml	一致性	2023.10.23	2024	血液和造血器官药
10	CYHB2350184	头孢氨苄胶囊	0.125g	一致性	2023.02.15	2024	系统用抗感染药
11	CYHB2350185	头孢氨苄胶囊	0.25g	一致性	2023.02.15	2024	系统用抗感染药





## 2024年度即将上报的产品(更新日期：2024.3.9)



### 即将上报

- ◆ 原料药26个品种
- ◆ 液体制剂42个品种，46个品规
- ◆ 口服制剂39个品种，44个品规



# 创新药开发主要项目

## 一类新药

- (a) **NP-01**：胃癌一类新药，预计2024年4月完成一期临床，2024年二季度开展二期临床
- (b) **ADN-9**：抗肝纤维化一类新药，预计2024年申报一期临床
- (c) **SYN-045**：抗肺动脉高压一类新药，2024年1月份取得临床批件

## 二类新药

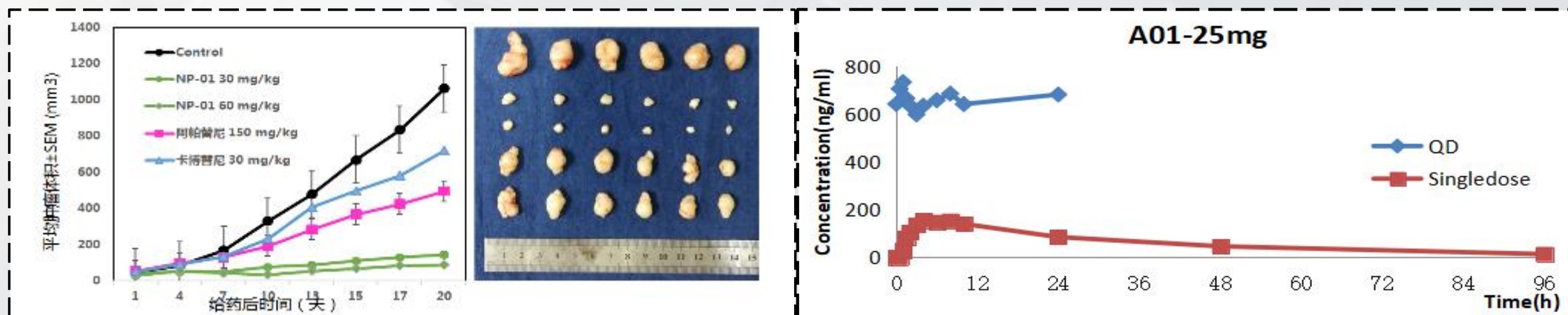
- (a) **米铂脂质体**：肝癌二类新药，积极推进一期临床，临床前开发中
- (b) **TPST缓释制剂**：高尿酸血症，减少给药次数和血药浓度波动，临床前开发中
- (c) **WNKL缓释口服制剂**：房颤，改变静脉给药途径，提高依从性，临床前开发中
- (d) **BWXT缓释口服制剂**：癫痫，减少给药次数和血药浓度波动，临床前开发中
- (e) **复方对乙酰氨基酚注射液**：解热镇痛二类新药，提高安全性，临床前开发中
- (f) **左奥硝唑注射液**：厌氧菌，注射液小水针二类新药，临床前开发中
- (g) **DBT注射液**：缺血性脑卒中，注射液小水针二类新药，临床前开发中

# NP-01 多靶点抗胃癌一类新药

适度选择性的多靶点激酶抑制剂  
实现有效性和安全性的平衡



- 注册分类：化药1类新药
- 作用靶点：KDR/Met/Axl多靶点激酶抑制剂（适度选择性）
- 适应症：胃癌（后期拓展至肺癌、肝癌、前列腺等其它实体瘤的治疗）、二线（Met+，单药/化疗联用），三线（Met+，单药）、一线（与PD-1/L1单抗联用）
- 开发阶段：已提交IND申请，正在开展一期临床，已经成功完成28名晚期肿瘤受试者的给药及临床观察，在特定肿瘤类型显示出积极效果。计划2024年二季度开展二期临床。
- 知识产权：中国、美国及欧洲发明专利已授权, 日本、澳大利亚专利申请已提交



# NP-01 多靶点抗胃癌一类新药

## 项目进度

- 已完成A-H组剂量爬坡
- 正在进行I组 ( 700mg/d ) 最后一例给药观察

## 安全性及疗效

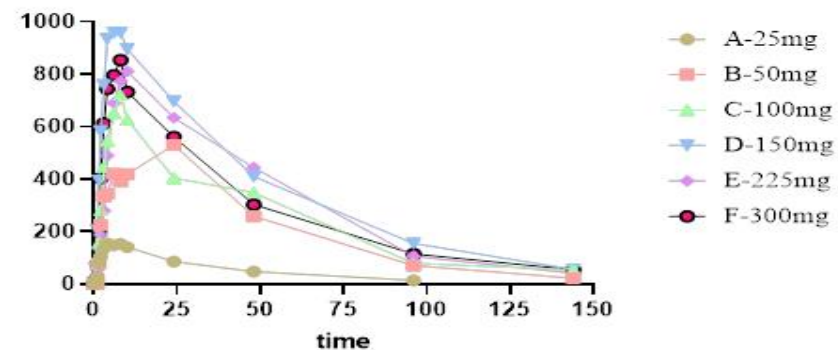
- 已入组28例 ( 1例SAE ; 1例退出 )
- 其中，11例DLT观察期肿评SD
  - 胆囊癌2例、肺癌2例、乙状结肠癌3例
  - 直肠癌1例、腺样囊性癌1例、胃癌2例
- D01 ( 胆囊癌 ) 治疗周期最长 ( 189天 )

计划2024年二季度开展临床二期试验

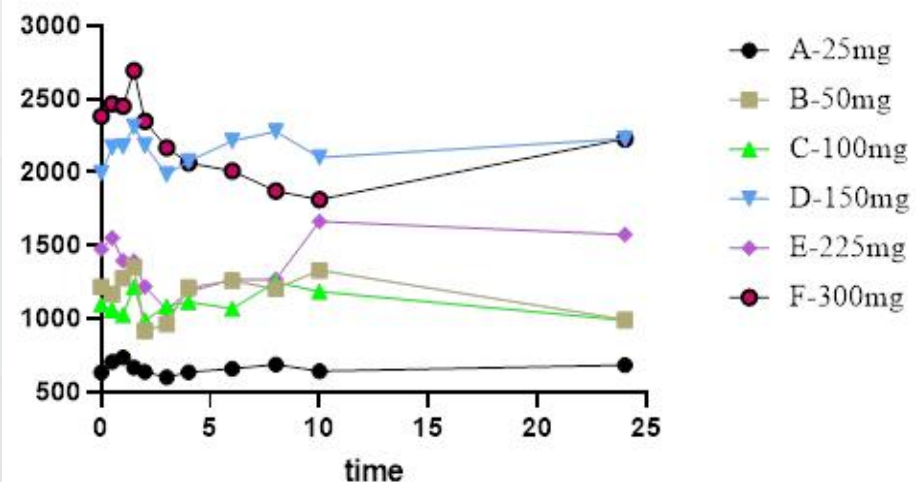
## 适度选择性的多靶点激酶抑制剂

实现有效性和安全性的平衡

单次给药血药浓度均值图



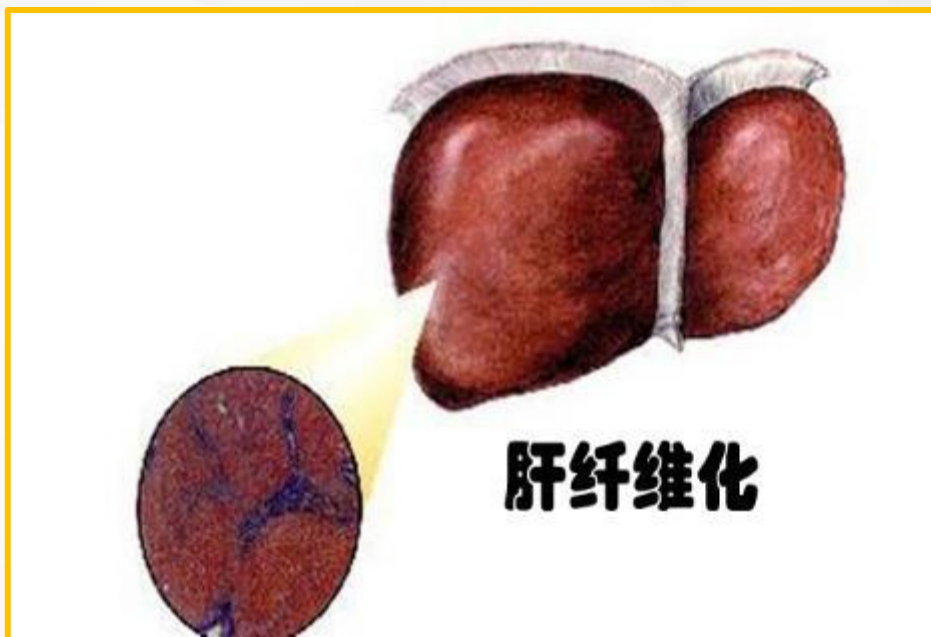
多次给药血药浓度均值



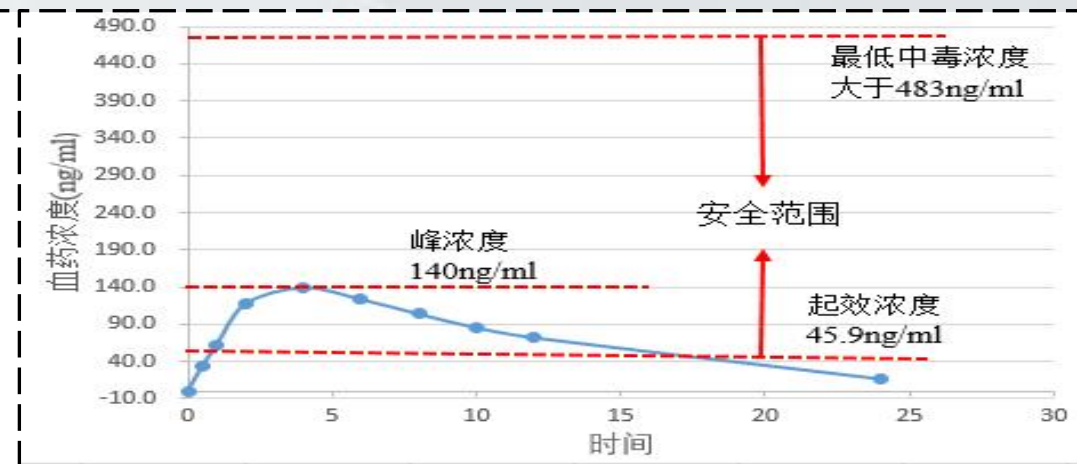
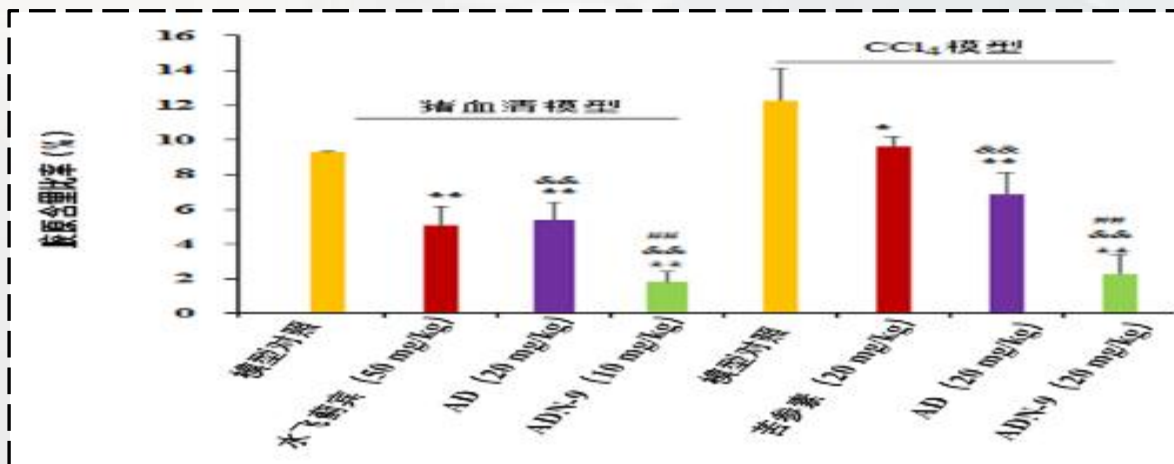


# ADN-9 抗肝纤维化一类新药

基于天然产物修饰，化合物毒性可控，有效性良好  
目前未有针对肝纤维化上市的国际全创新药物



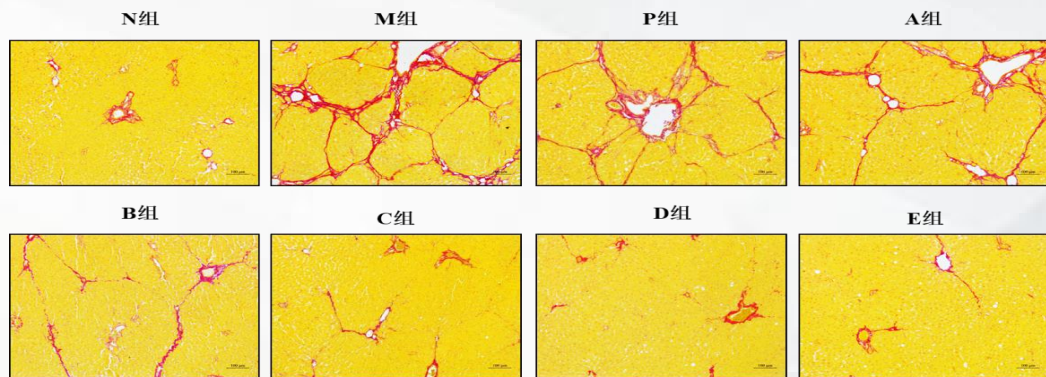
- 注册分类：化药1类新药
- 作用靶点：ADN-9通过抑制肝星状细胞活化，抑制细胞外基质ECM成分异常积累，促进ECM降解，逆转ECM重塑过程，发挥抗肝纤维化作用。
- 适应症：肝纤维化，后期扩展至肾纤维化
- 开发阶段：临床前药效学，安全性评价阶段，Pre-IND阶段。
- 知识产权：中国国内化合物专利、用途专利、化合物晶型专利



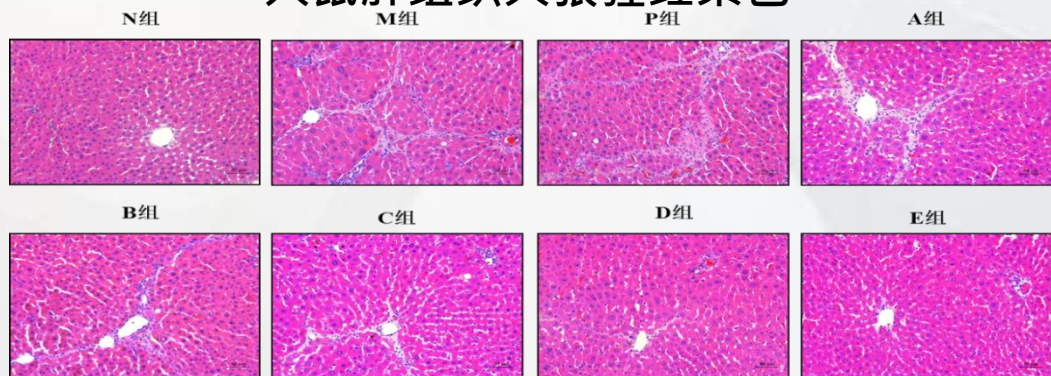
# ADN-9 抗肝纤维化一类新药

基于天然产物修饰，化合物毒性可控，有效性良好  
目前未有针对肝纤维化上市的国际全创新药物

多种动物模型中显示出良好抗肝纤维化效果，临床前急毒、长毒等试验中显示毒性低，安全性好

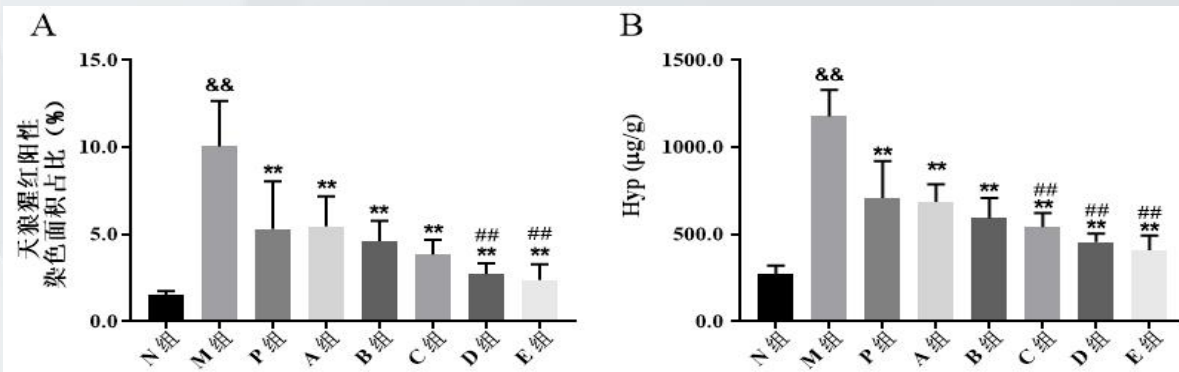


大鼠肝组织天狼猩红染色

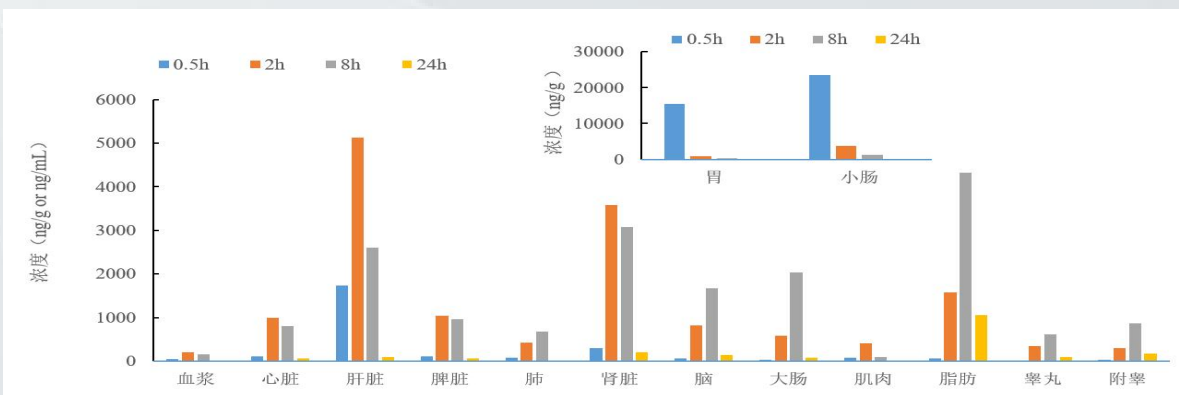


大鼠肝组织HE染色

计划2024年申报临床一期试验



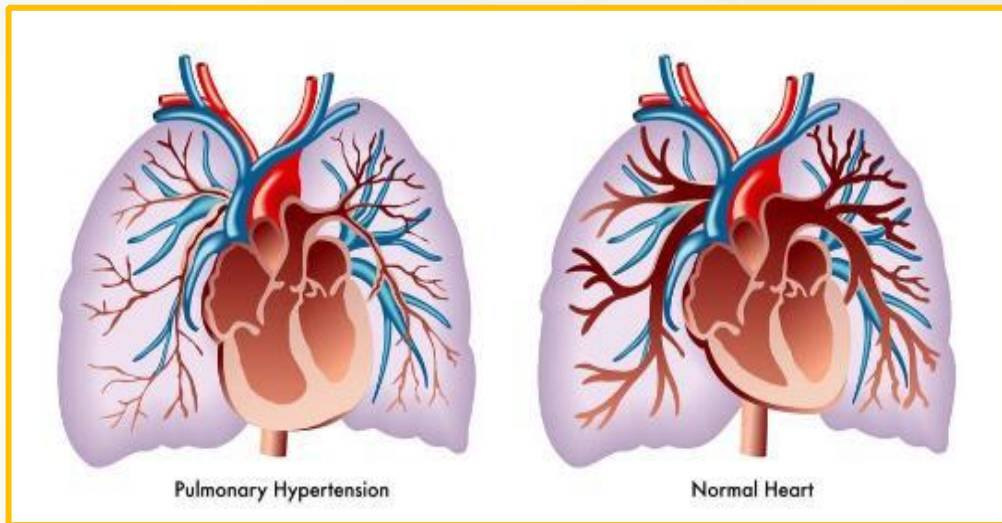
肝脏天狼猩红阳性染色面积占比和Hyp含量统计结果



SD大鼠单次灌胃10 mg/kg ADN-9后血浆/组织药物测浓度

# SYN-045抗肺动脉高压一类新药

高度选择性PGI<sub>2</sub>受体激动剂，独立自主研发  
靶点专一性强、生物利用度高、药效作用确切



- 注册分类：化药1类新药
- 作用靶点：长效选择性PGI<sub>2</sub>受体激动剂
- 适应症：抗肺动脉高压
- 开发阶段：临床前药效学，安全性评价阶段，  
2023年10月申报临床IND，2024年1月取得临床批件
- 知识产权：中国国内化合物专利、用途专利、  
化合物晶型专利

受体激动活性	结果
	SYN-007
IP	6.76nM
EP1	> 10μM
EP3	> 10μM
EP2	> 10μM
EP4	> 10μM
FP	> 10μM
TP	> 10μM
DP	> 10μM

试验	结果
MCT诱导大鼠肺动脉高压	1-9mg/kg剂量依赖性降低大鼠右心室压，大鼠生存率。
单次给药毒性	2000mg/kg(有效剂量的667倍)剂量下，出现活动减少、肌肉张力减退、俯卧位等由外周血管舒张引起的不良反应，未见死亡。



# SYN-045 抗肺动脉高压一类新药

## ※靶点专一性强

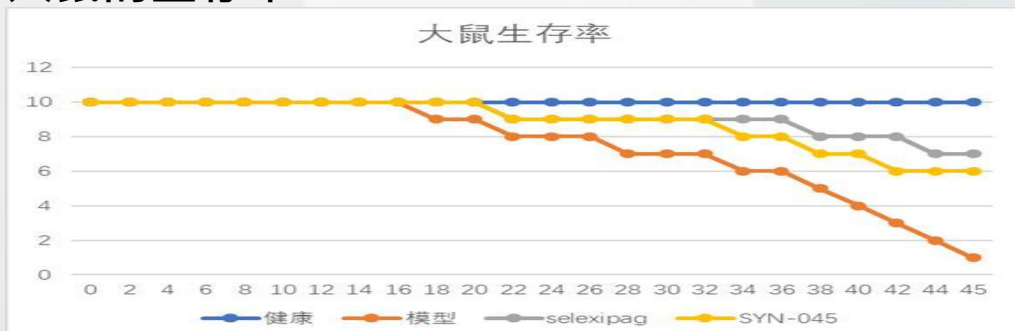
高度选择性PGI<sub>2</sub>受体激动剂，靶点专一

对IP受体的激动活性较强，对其余前列腺素受体几乎没有激动活性，显示出很高的靶向性，提示可能在体内的不良反应较小，人体耐受性可能更强。

组别	结果					
	正常组	模型组	Selexipag (1mg/kg)	Selexipag (3mg/kg)	SYN-045 (1mg/kg)	SYN-045 (3mg/kg)
右心室压	20.849	30.452	27.473	21.979	27.191	23.152

## ※药效作用确切

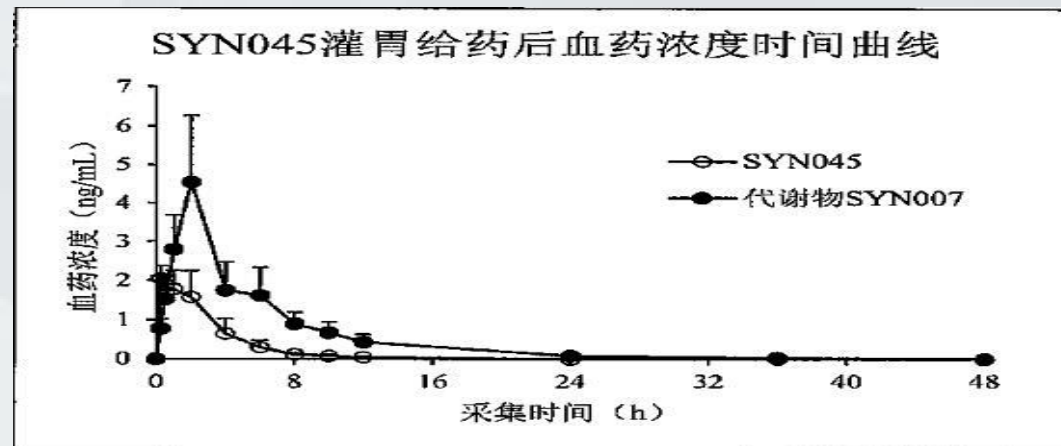
抗肺动脉高压效果明显，且显著提高肺动脉高压大鼠的生存率



高度选择性PGI<sub>2</sub>受体激动剂，独立自主研发  
靶点专一性强、生物利用度高、药效作用确切

## ※生物利用度较高

有利于实现口服长期给药；毒性低



SYN-045生物利用度为11.6%，在体内较快代谢为SYN-007，SYN-007的生物利用度为35.9%，代谢产物的半衰期较长，且暴露了高于SYN-045

2023年10月申报临床IND，2024年1月取得临床批件





# 强大的外部科研及产业化支持合作机构

- ◆ 一类新药的合作研发
- ◆ 二类新药的技术研发
- ◆ 仿制药合作研发

- ◆ 本科生和研究生实习基地
- ◆ 专业硕士的培养



- ◆ 药品生产工艺改进
- ◆ 设备改造节能降耗

- ◆ 药效评价
- ◆ 安全性评价

# PART 04

## 公司发展战略

- 研发领域
- 生物膜
- 生产智能化领域
- 产业链
- 生物技术



## 研发领域

**仿制药**：持续加大仿制药领域的投入，发展高端特色原料药，形成特色原料药特殊制剂一体化格局。

**创新药**：稳步推进现有创新药的临床研究和上市工作；积极布局适合儿童和老年人的一类新药和二类新药。

## 生物膜

深耕生物膜开发和技术，在完善现有细胞培养袋膜、白蛋白储液袋膜产品系列的基础上，形成国内生物膜生产研发核心优势。

## 生产智能化领域

用大数据、自动化和人工智能提升现有生产和研发体系的效率，关键岗位、特殊岗位无人化，打造高端化、智能化、绿色化的灯塔工厂。

## 产业链

稳妥的拓展公司产品的产业链，做到原料药制剂一体化发展。通过完善产业链实现核心产品的利润最大化。

## 制剂高端化

发展高端制剂和复杂制剂品种，如脂质体、脂肪乳、微球、打孔分层片剂等，建立独特的竞争优势





# 发展展望



大输液：进一步扩大基础输液在等级医院的市场份额，重点输液品种做好销售上量，巩固市场占有率



安瓿小水针：挖掘优势品种市场潜力，着力抓好新产品销售，提升安瓿产品的销售额占比



原料药：稳定国外客户群的同时，强化国内客户的开发力度，加快特色优势产品的销售，继续完善产品结构



口服制剂及其它：抢抓集采机遇，扩大一致性评价品种的市场份额和影响力，加速产销结构优化升级



药包材：深耕生物膜开发和技术改进，加快生物膜市场推广



研发：仿创结合，加快特色仿制药、高端复杂制剂和创新药物的开发，借助与高校科研院所合作机制和人才引进机制，挖掘更多更优质的可研项目



项目建设：新建年产6亿瓶塑瓶注射剂生产线、年产1500万袋即配型双室袋输液生产线及年产2亿支激素类无菌制剂生产线





## 联系我们

<b>总机 :</b>	+852-2688 0869
<b>王宪军</b> 高级顾问	+86-14716028769
<b>孟国</b> 执行董事	+86-13933073928 mengguo@ssygroup.com.hk
<b>周兴扬</b> 执行董事 财务总监&公司秘书	+852-9721 2670 henrychow@ssygroup.com.hk
<b>王芳</b> 副总经理 投资者关系	+86-13801231199 微信号同 isabellawang@ssygroup.com.hk



石四藥集團有限公司  
SSY Group Limited

*(Incorporated in the Cayman Islands with limited liability)*

Stock Code: 2005.HK