



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年中期业绩路演材料

更新日期：2023年8月29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年上半年度)

(港币千元)	2023年上半年	2022年上半年	增加/(减少)
总收益	3,333,157	3,404,513	(2.1%)
毛利	1,944,751	1,939,447	0.3%
毛利率	58.3%	57.0%	1.3百分点
息税折旧摊销前利润(EBITDA)	993,861	919,046	8.1%
息税折旧摊销前利润率	29.8%	27.0%	2.8百分点
纯利	638,611	570,056	12.0%
纯利率	19.2%	16.7%	2.5百分点
每股盈利(港币元)	0.2149	0.1906	12.7%
中期股息	207,903	179,205	16.0%
每股股息(港币元)	0.07	0.06	16.7%



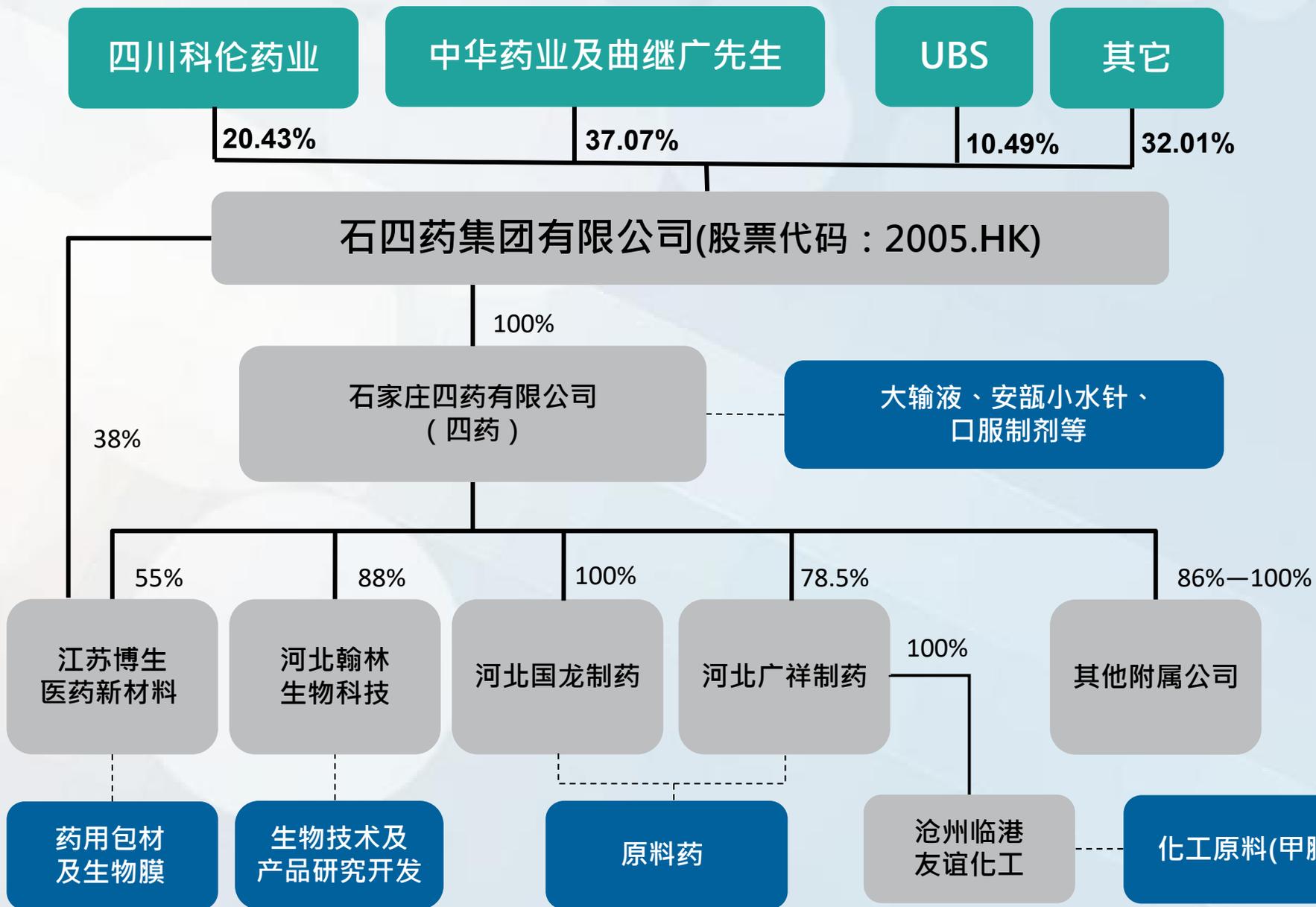
财务概览 (2023年上半年度) (续)

(港币千元)	2023年 截至6月30日止	2022年 截至12月31日止	增加/(减少)
现金及现金等值物	1,789,616	1,667,547	122,069
银行借款	3,379,969	3,207,648	172,321
资产净值	6,681,527	6,545,824	135,703
资本负债比率	20.1%	19.9%	0.2百分点
流动比率	1.87	1.82	0.05
应收帐款周转期 (天)#	103	110	(7)
存货周转期 (天)	119	104	15
每股净资产 (港元)	2.25	2.20	0.05
权益回报率	19.1%	17.1%	2.0百分点

不包括应收票据



股权及集团结构



截至2023.8.10
已发行总股数：
2,970,043,385股

自2022年3月起
公司回购2,214万股
大股东增持2,563万股

销售概览 (2023年上半年度)

销售概览	2023年上半年度		2022年上半年度	
	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	2,069,115	62.1%	1,833,629	53.8%
安瓿注射液	453,398	13.6%	510,665	15.0%
原料药	453,626	13.6%	776,609	22.8%
口服制剂	244,391	7.3%	145,088	4.3%
药包材	90,067	2.7%	90,550	2.7%
其他产品	22,560	0.7%	47,972	1.4%
合计	3,333,157	100%	3,404,513	100%



销售概览 (2022年全年)

销售概览	2022年		2021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	3,510,342	54.6%	3,304,365	61.7%
安瓿注射液	978,707	15.2%	1,093,615	20.4%
原料药	1,358,949	21.1%	533,860	10.0%
口服制剂及其他产品	413,908	6.4%	247,746	4.6%
药包材	172,119	2.7%	177,177	3.3%
合计	6,434,025	100%	5,356,763	100%



产品销售结构 (2023年上半年度)



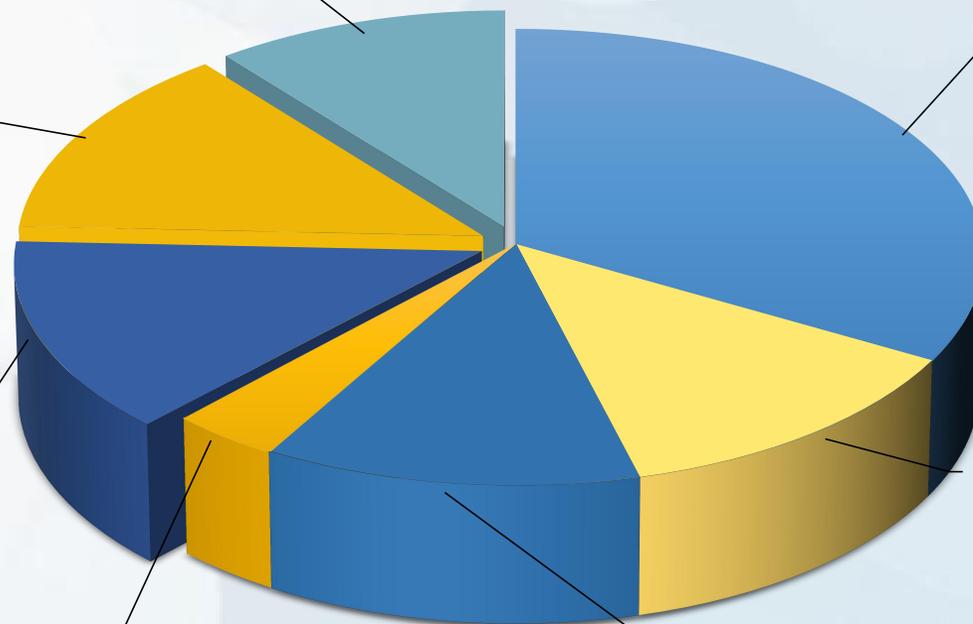
口服制剂、药包材及其他产品, 10.7%



非PVC软袋, 33.2%



原料药, 13.6%



安瓿小水针, 13.6%



直立袋输液, 12.7%



玻璃瓶输液, 3.6%



PP塑瓶输液, 12.6%



大输液

销量提升、结构优化、特色品种快速增长

- 2023年上半年销量9.36亿瓶袋，同比增24.1%；销售额20.69亿港元，同比增12.8%
- 治疗性输液产销稳中有进，销售额5.66亿港元，同比增24.7%，占大输液收入比重27.4%
- 重点品种销售额（人民币计）迅速增长：盐酸氨溴索 +232%、盐酸莫西沙星+222%、氟康唑*+91%、乳酸环丙沙星+45%、腹膜透析液+38%
- 2023年疫情结束，大医院住院率恢复；中小医院、诊所、新农合市场恢复输液
- 2023年销量目标：19亿瓶袋
- 2023年底建成6亿袋的直立袋生产线，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，预计9月底竣工试产

*注：氟康唑是第四批全国集采品种

大输液销售概览 (2023年上半年度)

直立袋和非PVC软袋销量同比分别增加43.0%和23.6%

以包装划分	2023年上半年度大输液销售概览			
	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	1,107,007	53.5%	3.67	67.0%
直立袋输液	419,490	20.3%	1.70	69.7%
PP塑瓶输液	424,088	20.5%	1.23	48.4%
玻璃瓶输液	118,530	5.7%	2.73	34.7%
合计	2,069,115	100%	2.21	61.9%



大输液销售概览 (2023年上半年度)

- 治疗性输液进一步提升占比，同比提升2.6个百分点
- 多个产品销量进入快速增长期：盐酸氨溴索 (+2.94倍)，盐酸莫西沙星 (+2.55倍)，氟康唑 (+96%)，腹膜透析液 (+36%)，甲硝唑(+24%)

以药物种类划分	2023年上半年度大输液销售概览			
	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	1,179,929	57.0%	1.88	60.8%
营养输液	323,291	15.6%	1.64	51.0%
治疗输液	565,895	27.4%	5.11	70.3%
合计	2,069,115	100%	2.21	61.9%

大输液销售概览 (2022年全年)

直立袋和塑瓶销量同比分别增加28.1%和20.1%

以包装划分	2022年全年大输液销售概览			
	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	1,788,791	51.0%	3.74	62.5%
直立袋输液	647,621	18.4%	1.79	67.6%
PP塑瓶输液	839,750	23.9%	1.30	47.9%
玻璃瓶输液	234,180	6.7%	2.65	34.6%
合计	3,510,342	100%	2.22	58.1%



大输液销售概览 (2022年全年)

- 治疗性输液占比提升4.4个百分点
- 多个产品销量进入快速增长期：腹膜透析液 (+77%) ， 盐酸氨溴索 (+16.9倍) ， 盐酸莫西沙星 (+3.14倍) ， 乳酸环丙沙星 (+1.1倍)

以药物种类划分	2022年全年大输液销售概览			
	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	2,075,133	59.1%	1.99	58.7%
营养输液	535,621	15.3%	1.72	48.3%
治疗输液	899,588	25.6%	4.02	62.5%
合计	3,510,342	100%	2.22	58.1%



安瓿注射液

产品日趋丰富，生产渐成规模，集采加速上量

- 2023年上半年，销量1.31亿支，同比增92%；销售额4.53亿港元，同比减少11%，主要因倍他斯汀销售模式改变，销售额降低（但销售费用也同时降低，因此不影响纯利）和汇率影响（6.5%）
- 中标国家集采 7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、阿加曲班注射液
- 集采加速突破品种：盐酸溴己新*销售额1.8亿港元，同比增4.6倍；盐酸氨溴索*销售额1467万港元，同比增98%
- 特色品种市场份额进一步扩大：右美托咪啶 销量同比增11.8倍；硫酸特布他林雾化吸入用溶液 销量同比增1.2倍
- 首家/独家过评：己酮可可碱小水针，销售规模有望达亿级
- 产能进一步提升：由年初的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、盐酸氨溴索是第四批全国集采品种



产销规模加速升级，收入占比逐年提升

- 2023年上半年，口服制剂销售额2.44亿港元，同比增68%；占总收入比重7.3%，同比提升3个百分点
- 抗病毒产品：阿比多尔胶囊，销售额3758万人民币，同比增长283%
- 中标国家集采产品4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。其中头孢地尼胶囊上半年销售额3948万人民币，同比增4%；头孢克洛干混悬剂上半年销售额1306万人民币，同比增44%
- 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，如缬沙坦氨氯地平片、瑞舒伐他汀钙片等
- 截至8月11日，20个品种26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。
- 年产能已扩充至35亿片（粒）



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

- 2023年上半年原料药销售额4.54亿港元，同比降42%，主要受咖啡因、甲胺销量减少影响--咖啡因 销量1972吨，同比降39%；甲胺 销量11262吨，同比降15%。
- 上半年销售额增长的重点品种：阿奇霉素 增22%、茶碱氨茶碱 增381%、甲硝唑 增15%
- 状态为A的原料药品种共约40个，特色品种：依帕斯他、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



医药包材经营稳定

- 2023年上半年对集团外销售收入8004万元人民币，同比增6.4%。
- 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



制剂出口逆势上涨

- 2023年上半年，输液出口：销量约5108万瓶袋，同比增17%；销售额8008万港元，同比增25%
- 上半年完成24个品规产品国外注册
- 开发新客户：11家
- 28个产品65个品规出口到90多个国家和地区



研发概况

- 2023年截止8月11日取得各类产品批件51个（含国家补充申请批件），同比增加37%，包括制剂品种43个，原料药品种8个。
- 目前，集团共有54个品种72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8月11日集团向国家药监局药审中心申报各类品种58个，包括制剂产品（含一致性评价产品）51个，原料药品种7个。集团在国家药监局药品审评中心在审品种146个，其中制剂产品（含一致性评价产品）115个，原料药品种31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。
- 目前在研项目212个，待批新产品达122个（不含在审24个补充申请）；今年年底前，力争取得新产品批件47个，申报各类新产品51个。



通过/视同通过一致性评价的品种 (54个品种72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。



通过/视同通过一致性评价的品种 (54个品种72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：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

输液生产线智能制造，单一工厂生产规模全球最大

优

品种众多、剂型丰富、规格齐全
集采产品市场份额大幅提升

争

荣获众多奖项肯定，
主要子公司均为专精特新企业

势



原料药、药包材、制剂、生物技术全产业链多元融合发展



拥有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。

拥有22条输液产品线，年产20亿瓶(袋)；

8条水针产线，年产13亿支；

4条口服制剂产线，年产35亿粒(片)；

9条原料药产线，年产12,000吨；

1条化工产线，年产30,000吨；

非PVC膜生产线，年产2,500万平方米；

胶塞、垫片生产线，年产35亿只；

生物膜生产线，年产2,000万平方米；

乳剂生产线、冻干粉生产线、肿瘤药生产线、

医疗器械和体外诊断试剂生产线正在兴建中。

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、河北师范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）



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



河北国龙制药拥有状态为A的原料药（18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

全产业链多元融合发展- 包材生产基地



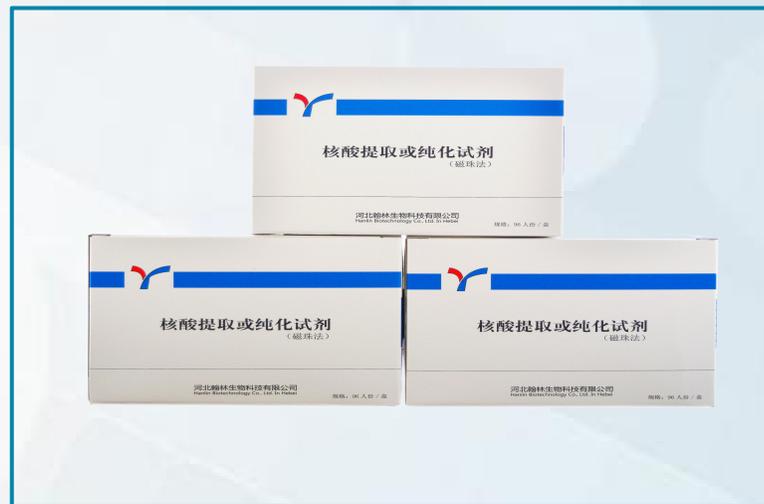
江苏博生医用新材料

主要生产：生物膜系列、
多层共挤输液膜、

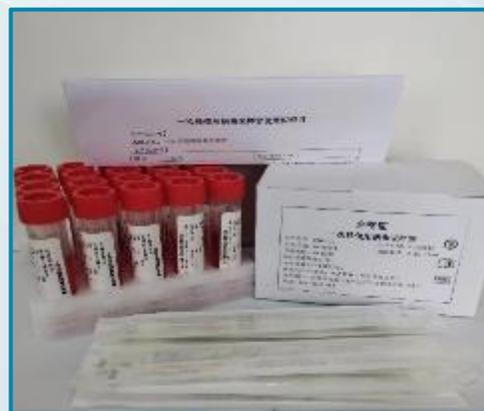
大输液、抗生素、冻干、
采血器胶塞系列、镀膜胶
塞、覆膜胶塞、预灌封胶
塞、垫片系列



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：医疗器械（医美）类
体外诊断试剂类
消毒剂类



品种众多、剂型丰富、规格齐全

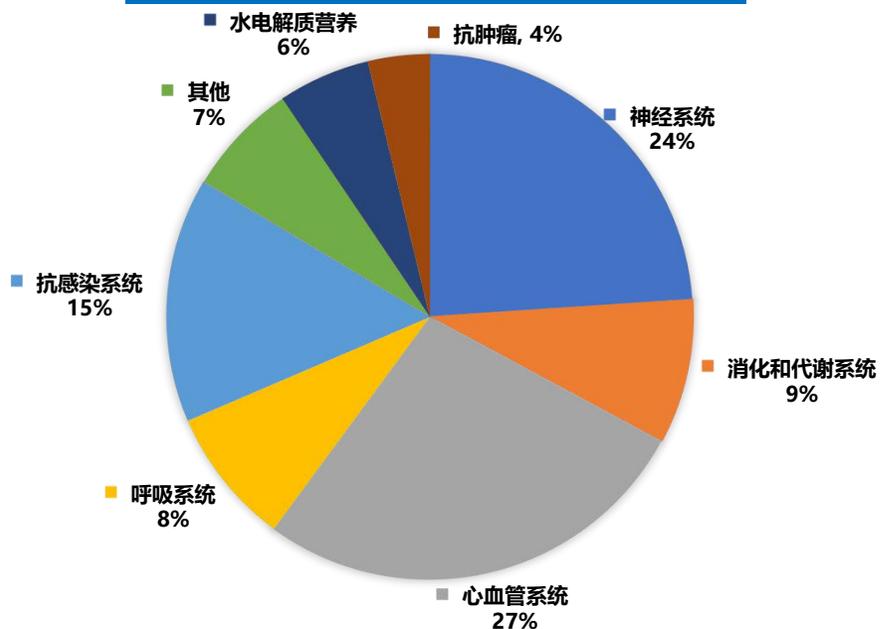
生产文号**391**项

282项 **40**项 **41**项 **28**项
制 剂 原料药 包 材 其他产品

制剂文号**282**项

199项 **72**项 **13**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



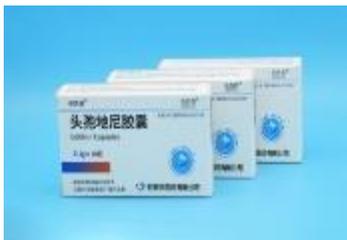
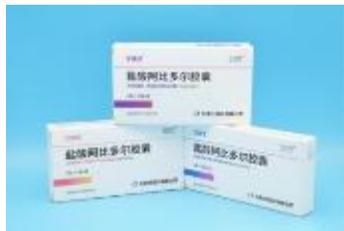
腹膜透析液



拉考沙胺注射液



品种众多、剂型丰富、规格齐全、集采上量



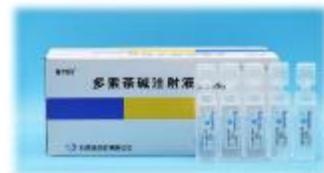
口服制剂

- 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

- 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。
- 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。



全国集采产品市场份额大幅提升

集采批次（开标时间）	中标产品	种类	中国公立医疗机构终端份额变化		
			2020年	2021年	2022年
第三批（2020年8月）	琥珀酸普芦卡必利片	口服制剂	1.09%	6.59%	9.44%
	头孢地尼胶囊*	口服制剂	2.30%	32.60%	38.56%
第四批（2021年2月）	多索茶碱注射液	安瓿小水针	0.73%	7.69%	11.67%
	盐酸氨溴索注射液	安瓿小水针	0.31%	0.91%	3.10%
第五批（2021年6月）	氟康唑氯化钠注射液*	大输液	0.37%	1.77%	18.88%
	盐酸罗哌卡因注射液*	安瓿小水针	0.00%	0.38%	12.03%
第七批（2022年7月）	头孢克洛干混悬剂	口服制剂	4.84%	3.16%	5.08%
	盐酸溴己新注射液	安瓿小水针	0.00%	16.01%	42.16%
第八批（2023年3月）	非洛地平及非洛地平II缓释控释片5mg	口服制剂	-	-	-
	奥硝唑注射液3ml0.5g	安瓿小水针	-	-	-
	甲硝唑注射液100ml0.5g	大输液	-	-	-
	甲钴胺注射液1ml0.5mg	安瓿小水针	-	-	-
	阿加曲班注射液2ml10mg	安瓿小水针	-	-	-

在2022年，在**头孢地尼胶囊、氟康唑氯化钠注射液、盐酸罗哌卡因注射液**的竞争格局中已升至**前三**。

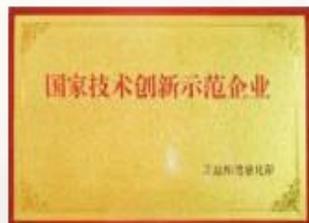
大输液生产线智能制造，单一工厂生产规模全球最大

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
- ✓ 入选2022年度智能制造优秀场景名单
- ✓ 国家知识产权示范企业
- ✓ 中国制药工业百强企业
- ✓ 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）

呼吸系统等：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）
- β -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⁺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	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	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	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	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	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	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	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	2021/12/14	I	2023.08	神经系统用药
9	Y20220000115	硫酸沙丁胺醇	河北广祥制药有限公司	2022/03/21	I	2023.08	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	2022/04/06	I	2023.08	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	I	2023.09	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	2022/04/08	I	2023.10	神经系统用药
13	Y20220000359	盐酸苄丝肼	河北广祥制药有限公司	2022/06/20	I	2023.11	神经系统用药
14	Y20220000360	盐酸异丙肾上腺素	河北广祥制药有限公司	2022/06/07	I	2023.11	心血管系统
15	Y20220000599	甲磺酸雷沙吉兰	河北广祥制药有限公司	2022/08/15	I	2023.12	神经系统用药
16	Y20220000836	重酒石酸去甲肾上腺素	河北广祥制药有限公司	2022/09/30	I	2024	心血管系统
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



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	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	2021/12/23	I	2023.08	神经系统药物
3	Y20220000356	尼可地尔	河北国龙制药有限公司	2022/06/01	I	2023.11	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	2023.12	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	2023.12	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	2023.12	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	2023.12	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



在审评3类制剂产品-预计2023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	CYHS2101884	硫酸特布他林注射液	1ml:0.5mg	化药3类	2021.10.19	已获批	呼吸系统用药
2	CYHS2102018	硫辛酸注射液	24ml:600mg	化药3类	2021.11.15	已获批	消化道及代谢
3	CYHS2101827	奥硝唑注射液	3ml:0.5g	化药3类	2021.10.11	已获批	系统用抗感染药
4	CYHS2101828	奥硝唑注射液	6ml:1.0g	化药3类	2021.10.11	已获批	系统用抗感染药
5	CYHS2102028	己酮可可碱缓释片	400mg	化药3类	2021.11.19	已获批	心血管系统
6	CYHS1600212	山梨醇甘露醇冲洗液	3000ml	化药3类	2017.9.8	已获批	血液和造血器官药
7	CYHS2200020	磷酸奥司他韦干混悬剂	6mg/ml	化药3类	2022.1.7	已获批	系统用抗感染药
8	CYHS2200546	盐酸昂丹司琼片	8mg	化药3类	2022.4.8	2023.08	消化道及代谢
9	CYHS2200547	盐酸昂丹司琼片	4mg	化药3类	2022.4.8	2023.08	消化道及代谢
10	CYHS2200323	胞磷胆碱钠注射液	4ml:500mg	化药3类	2022.2.17	已获批	神经系统药物
11	CYHS2200617	司替戊醇干混悬剂	250mg	化药3类	2022.4.21	已获批	神经系统药物
12	CYHS2200618	司替戊醇干混悬剂	500mg	化药3类	2022.4.21	已获批	神经系统药物
13	CYHS2200496	盐酸替罗非班注射液	15ml:3.75mg	化药3类	2022.3.29	已获批	血液和造血器官药
14	CYHS2200698	替硝唑片	0.5g	化药3类	2022.5.5	2023.08	系统用抗感染药
15	CYHS2200719	奥硝唑片	0.5g	化药3类	2022.5.10	2023.08	系统用抗感染药
16	CYHS2201075	氨茶碱注射液	10ml	化药3类	2022.7.15	2023.09	呼吸系统用药
17	CYHS2201076	氨茶碱注射液	20ml	化药3类	2022.7.15	2023.09	呼吸系统用药
18	CYHS2201078	硫酸沙丁胺醇注射液	1ml	化药3类	2022.7.18	2023.09	呼吸系统用药
19	CYHS2200543	利奈唑胺氯化钠注射液	300ml	化药3类	2022.4.8	2023.09	系统用抗感染药
20	CYHS2200777	依帕司他片	50mg	化药3类	2022.5.27	2023.10	消化道及代谢
21	CYHS2201031	盐酸阿比多尔片	50mg	化药3类	2022.7.8	2023.10	系统用抗感染药
22	CYHS2201221	头孢哌酮辛酯干混悬剂	0.125g	化药3类	2022.8.3	2023.12	系统用抗感染药
23	CYHS2201222	头孢哌酮辛酯干混悬剂	0.25g	化药3类	2022.8.3	2023.12	系统用抗感染药
24	CYHS2201219	奥扎格雷钠注射液	2.5ml	化药3类	2022.8.3	2023.12	血液和造血器官药
25	CYHS2201220	奥扎格雷钠注射液	5ml	化药3类	2022.8.3	2023.12	血液和造血器官药
26	CYHS2201248	胞磷胆碱钠注射液	4ml:1g	化药3类	2022.8.8	2023.12	神经系统药物
27	CYHS2201328	注射用尼可地尔	12mg	化药3类	2022.8.18	2023.12	心血管系统
28	CYHS2201309	碳酸氢钠林格注射液	500ml	化药3类	2022.8.23	2023.12	血液和造血器官药
29	CYHS2201365	硫酸镁注射液	2ml	化药3类	2022.8.23	2023.12	消化道及代谢
30	CYHS2201366	硫酸镁注射液	10ml	化药3类	2022.8.23	2023.12	消化道及代谢
31	CYHS2201367	硫酸镁注射液	20ml	化药3类	2022.8.23	2023.12	消化道及代谢



在审评4类制剂产品-预计2023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	CYHS2101193	拉考沙胺注射液	20ml:200mg	化药4类	2021.05.26	已获批	神经系统用药
2	CYHS2101621	非洛地平缓释片	5mg	化药4类	2021.08.23	已获批	心血管系统
3	CYHS2101759	盐酸鲁拉西酮片	40mg	化药4类	2021.09.22	已获批	神经系统用药
4	CYHS2102124	阿加曲班注射液	2ml:10mg	化药4类	2021.12.2	已获批	血液和造血器官
5	CYHS2102153	盐酸西那卡塞片	25mg	化药4类	2021.12.7	已获批	非性激素和胰岛素类的激素类系统用药
6	CYHS2200058	盐酸乌拉地尔注射液	5ml	化药4类	2022.1.12	已获批	心血管系统
7	CYHS2200059	盐酸乌拉地尔注射液	10ml	化药4类	2022.1.12	已获批	心血管系统
8	CYHS1900588	复方电解质注射液II	500ml	化药4类	2019.8.15	已获批	血液和造血器官
9	CYHS1900589	复方电解质注射液II	1000ml	化药4类	2019.8.15	已获批	血液和造血器官
10	CYHS2101706	匹伐他汀钙片	2mg	化药4类	2021.9.13	已获批	心血管系统
11	CYHS2101706	匹伐他汀钙片	1mg	化药4类	2021.9.13	已获批	心血管系统
12	CYHS2200320	注射用磷酸特地唑胺	200mg	化药4类	2022.2.18	已获批	系统用抗感染药
13	CYHS2200984	磷酸特地唑胺片	200mg	化药4类	2022.7.2	2023.12	系统用抗感染药
14	CYHS2201023	盐酸罗哌卡因氯化钠注射液	100ml	化药4类	2022.7.6	2023.12	神经系统用药
15	CYHS2201044	甲磺酸雷沙吉兰片	1mg	化药4类	2022.7.11	2023.12	神经系统用药
16	CYHS2201195	丙泊酚中/长链脂肪乳	10ml	化药4类	2022.8.1	2023.12	神经系统用药
17	CYHS2201196	丙泊酚中/长链脂肪乳	20ml	化药4类	2022.8.1	2023.12	神经系统用药
18	CYHS2201268	氢溴酸伏硫西汀片	5mg	化药4类	2022.8.11	2023.12	神经系统用药
19	CYHS2201269	氢溴酸伏硫西汀片	10mg	化药4类	2022.8.11	2023.12	神经系统用药



在审评一致性评价制剂产品-预计2023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	CYHB2250308	注射用阿奇霉素	0.5g	一致性	2022.6.2	已获批	系统用抗感染药
2	CYHB2250342	乳酸钠林格注射液	500ml	一致性	2020.2.14	已获批	血液和造血器官药
3	CYHB1950801	腹膜透析液 (乳酸盐-G2.5%)	2000ml	一致性	2022.6.13	已获批	血液和造血器官药
4	CYHB2050115	醋酸钠林格注射液	500ml	一致性	2019.11.14	已获批	血液和造血器官药
5	CYHB2250493	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%)	2000ml	一致性	2022.8.12	2023.08	血液和造血器官药
6	CYHB1950835	碳酸氢钠注射液	250ml	一致性	2019.11.29	已获批	血液和造血器官药
7	CYHB1950769	氯化钾注射液	10ml:1.5g	一致性	2019.11.6	2023.10	血液和造血器官药
8	CYHB1950790	氯化钾注射液	10ml:1g	一致性关联	2019.11.15	2023.10	血液和造血器官药
9	CYHB2250614	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G2.5%)	2000ml	一致性	2022.9.29	2023.08	血液和造血器官药
10	CYHB2250688	酒石酸美托洛尔注射液	5ml	一致性	2022.11.8	2023.10	心血管系统



即将上报的产品 (更新日期 : 2023.08.11)



即将上报

- ◆ 原料药15个品种
- ◆ 液体制剂19个品种，21个品规
- ◆ 口服制剂11个品种，15个品规



创新药开发主要项目

一类新药

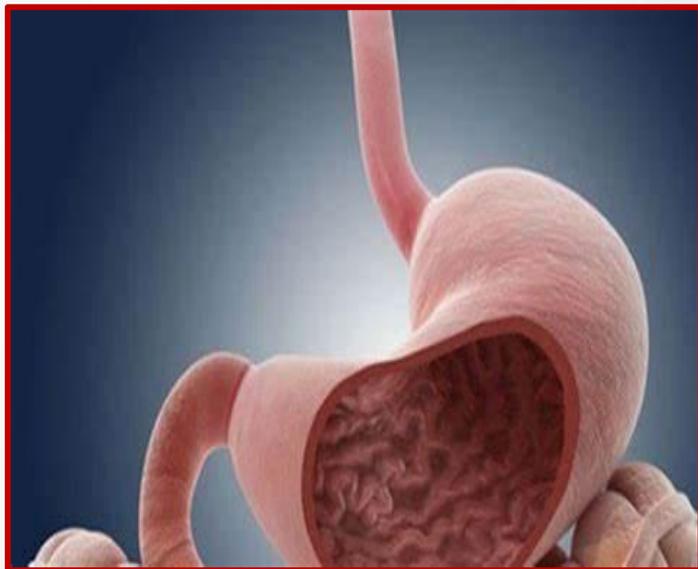
- (a) **NP-01**：胃癌一类新药，预计2023年11月完成一期临床，2023年12月开展二期临床
- (b) **ADN-9**：抗肝纤维化一类新药，预计2023年12月份开展一期临床
- (c) **SYN-045**：抗肺动脉高压一类新药，预计2023年10月份申报一期临床Pre-IND

二类新药

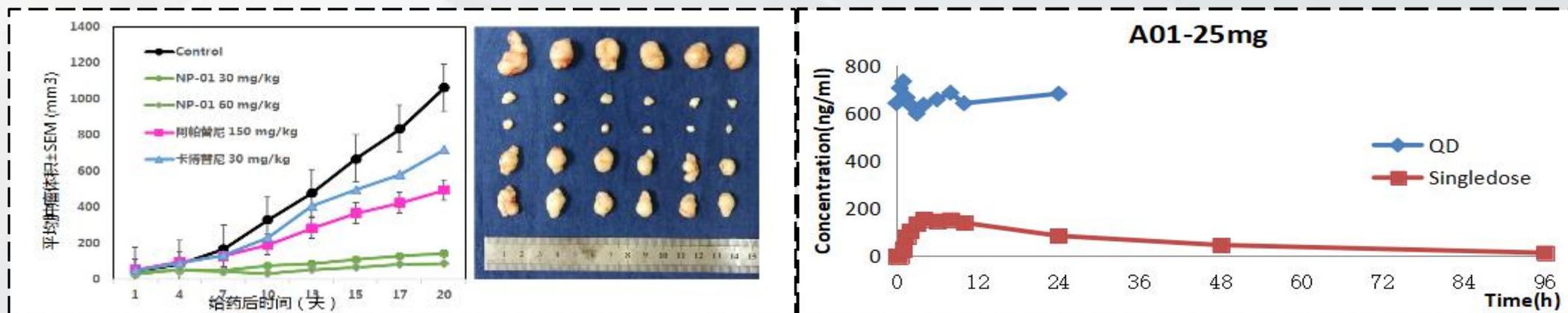
- (a) **米铂脂质体**：肝癌二类新药，积极推进一期临床，预计2023年底申报一期临床
- (b) **TPST缓释制剂**：高尿酸血症，减少给药次数和血药浓度波动，临床前开发中
- (c) **WNKL缓释口服制剂**：房颤，改变静脉给药途径，提高依从性，临床前开发中
- (d) **BWXT缓释口服制剂**：癫痫，减少给药次数和血药浓度波动，临床前开发中
- (e) **复方对乙酰氨基酚注射液**：解热镇痛二类新药，提高安全性，临床前开发中
- (f) **左奥硝唑注射液**：厌氧菌，注射液小水针二类新药，临床前开发中
- (g) **DBT注射液**：缺血性脑卒中，注射液小水针二类新药，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，已经成功完成首个剂量组受试者的给药及临床观察，进入到第二个剂量组研究。剂量和爬坡试验符合一类新药申报要求。计划2023年12月份开展二期临床。
- 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-F组剂量爬坡
- 正在进行G组（400mg/d）最后一例给药观察

安全性及疗效

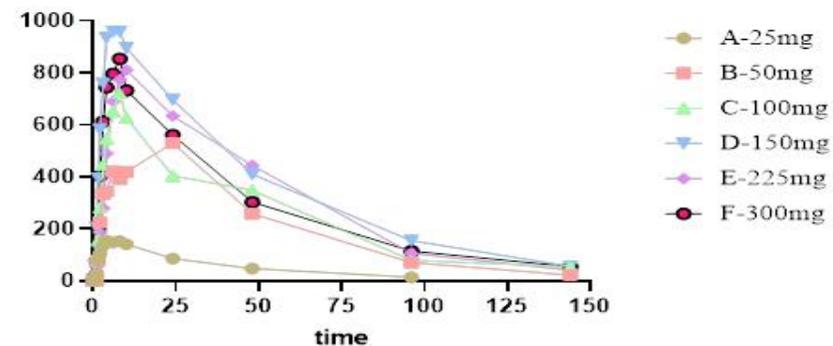
- 已入组18例（1例SAE；1例退出）
- 其中，8例DLT观察期肿评SD
 - 胆囊癌2例、肺癌1例、乙状结肠癌2例
 - 直肠癌1例、腺样囊性癌1例、胃癌1例
- D01（胆囊癌）治疗周期最长（189天）

计划2023年12月开展临床二期试验

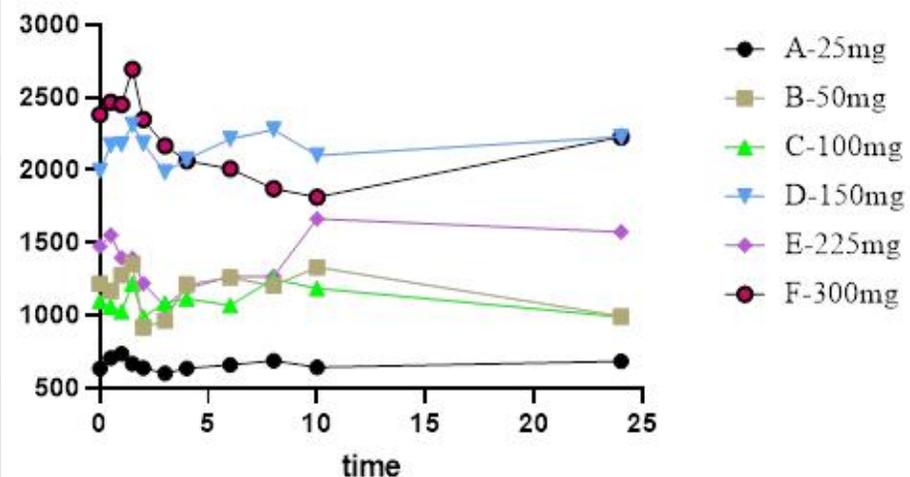
适度选择性的多靶点激酶抑制剂

实现有效性和安全性的平衡

单次给药血药浓度均值图

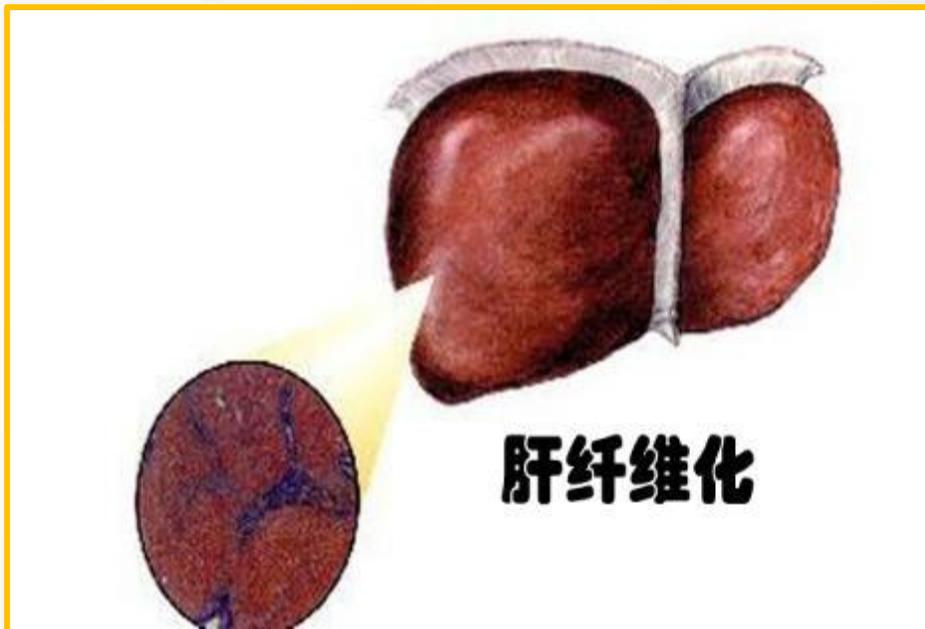


多次给药血药浓度均值

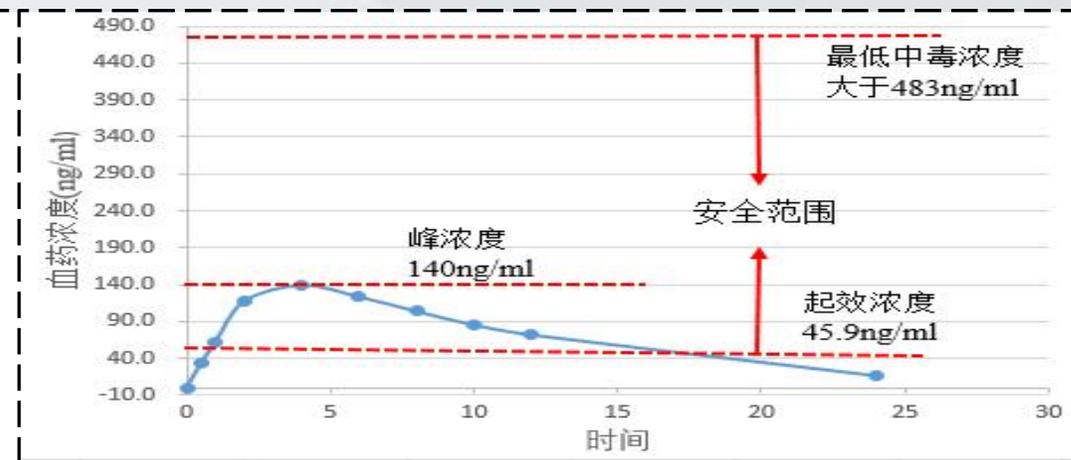
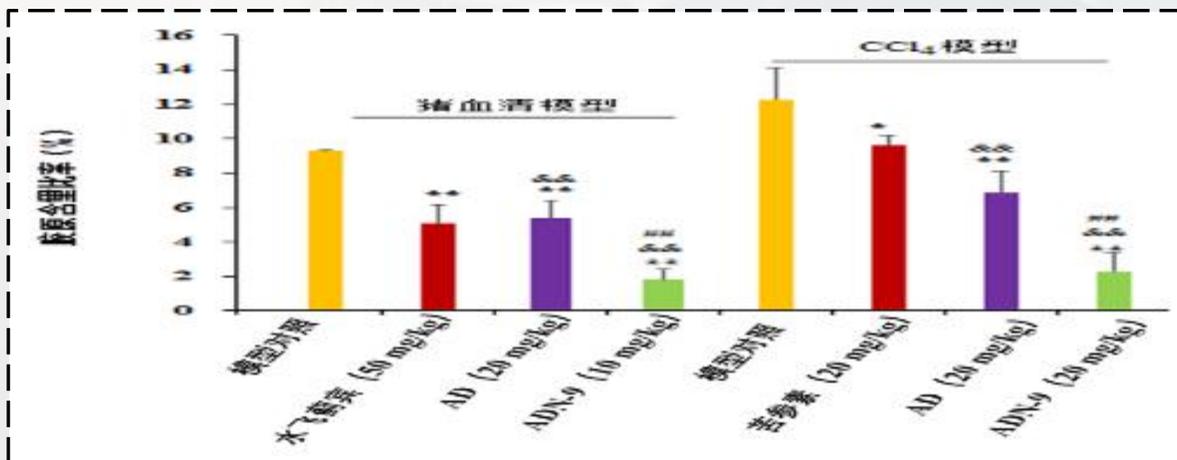


ADN-9 抗肝纤维化一类新药

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



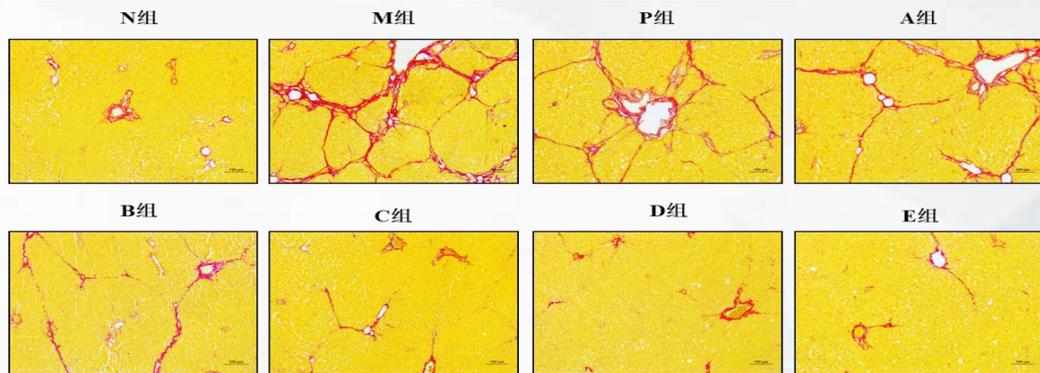
- 注册分类：化药1类新药
- 作用靶点：ADN-9通过抑制肝星状细胞活化，抑制细胞外基质ECM成分异常积累，促进ECM降解，逆转ECM重塑过程，发挥抗肝纤维化作用。
- 适应症：肝纤维化，后期扩展至肾纤维化
- 开发阶段：临床前药效学，安全性评价阶段，Pre-IND阶段。
- 知识产权：中国国内化合物专利、用途专利、化合物晶型专利



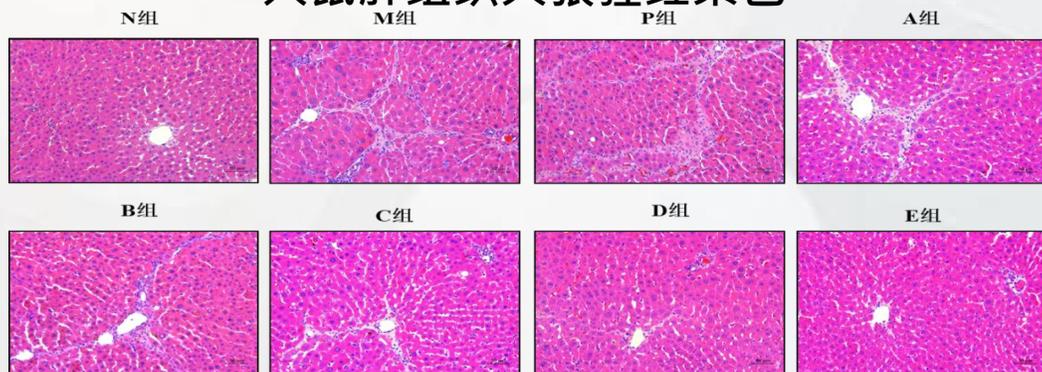
ADN-9 抗肝纤维化一类新药

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

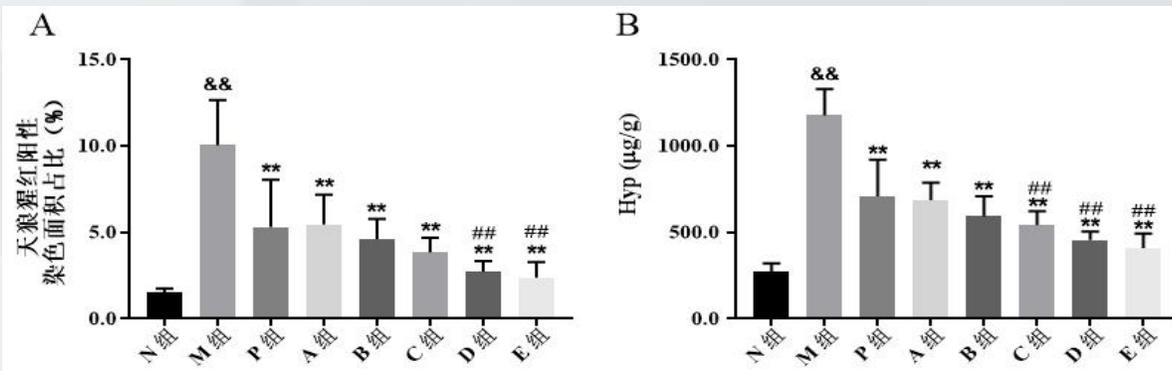


大鼠肝组织天狼猩红染色

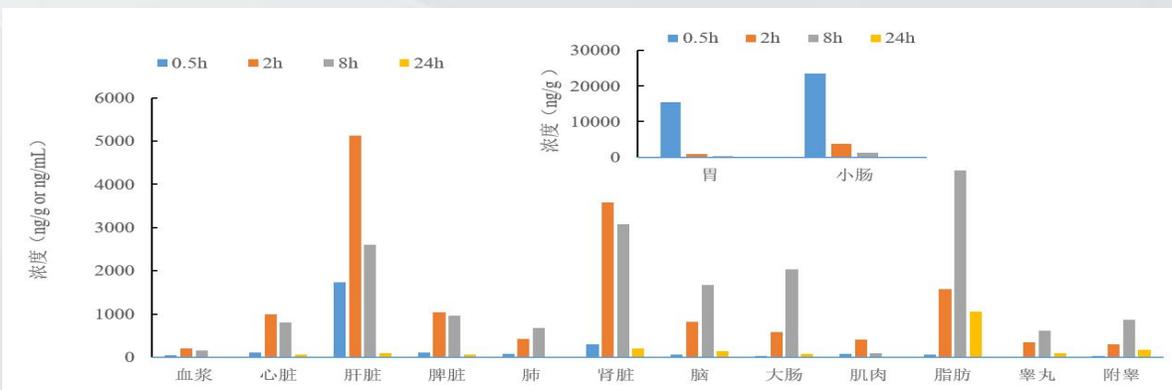


大鼠肝组织HE染色

计划2023年12月开展临床一期试验



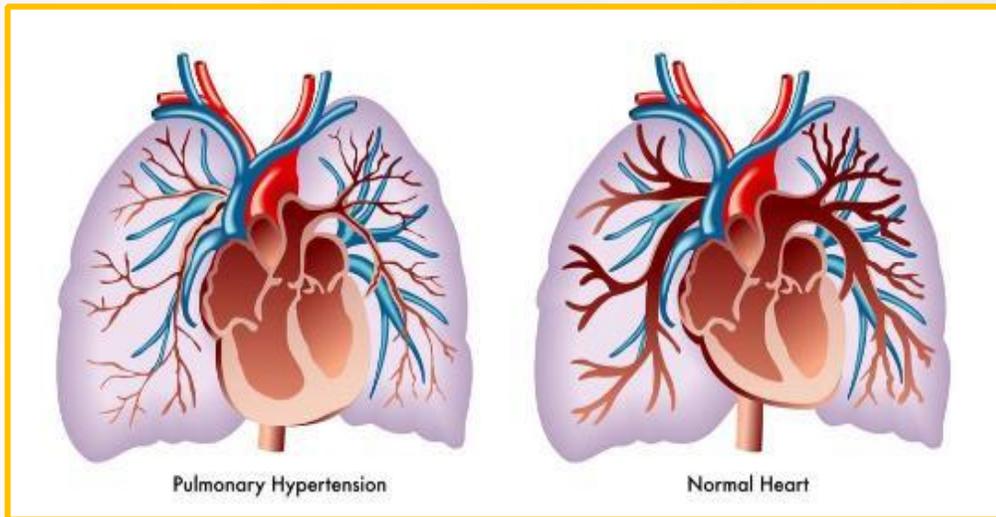
肝脏天狼猩红阳性染色面积占比和Hyp含量统计结果



SD大鼠单次灌胃10 mg/kg ADN-9后血浆/组织药物测浓度

SYN-05抗肺动脉高压一类新药

高度选择性PGI₂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PGI₂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月份申报一期临床Pre-IND。
- 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

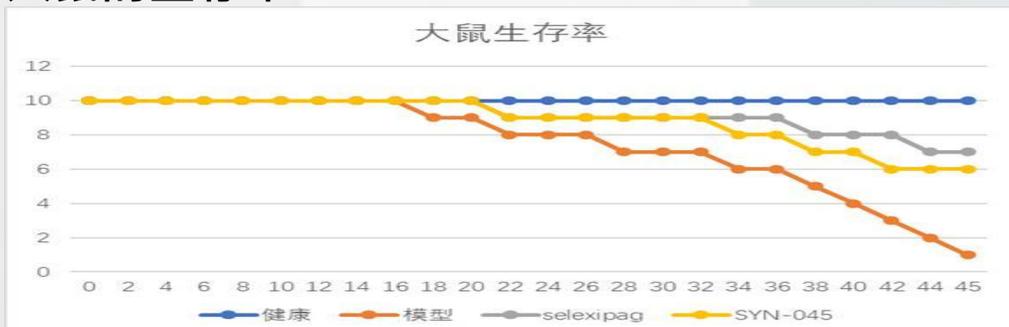
高度选择性PGI₂受体激动剂，靶点专一

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

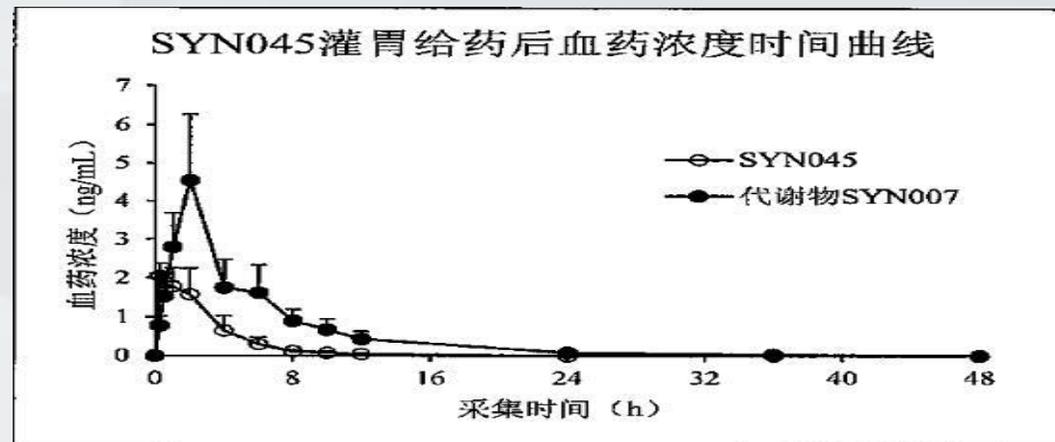
抗肺动脉高压效果明显，且显著提高肺动脉高压大鼠的生存率



高度选择性PGI₂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

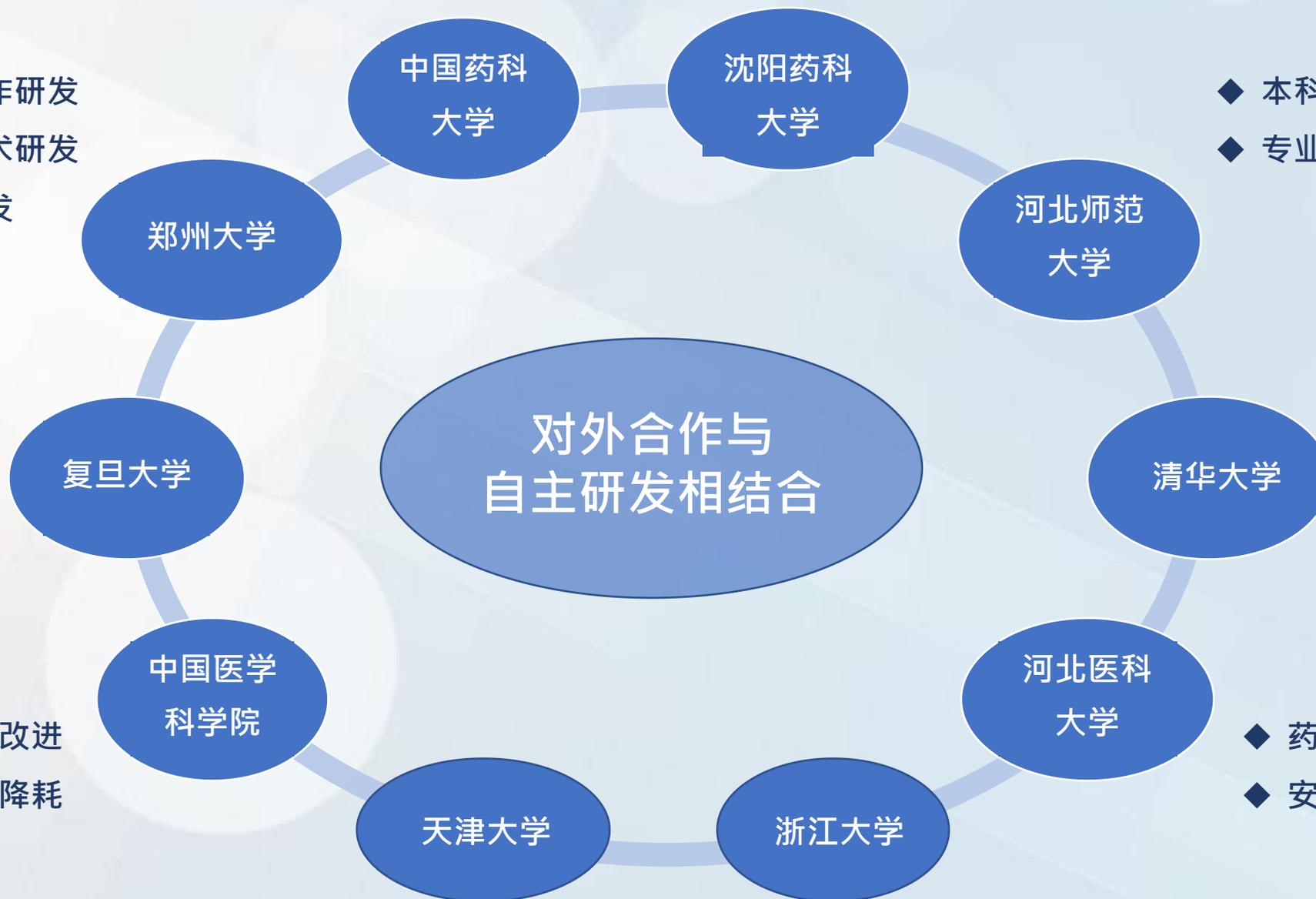
计划2023年下半年申请临床试验



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 (2023下半年)



大输液：继续保持龙头地位，增加治疗性输液占比和软袋及直立袋占比，提升盈利空间



安瓿小水针：继续丰富品种，提高产能利用率,挖掘优势品种市场潜力，培育上亿元销售品种



原料药：降本增效，着力发展高附加值特色品种，畅通国内国际市场



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，对外合作和自主研发结合；加大在慢性病、循环系统、急救麻醉类、解热镇痛类、新型抗感染、抗肿瘤等领域研发力度



资本运作：推进江苏博生医药包材北交所转板、积极寻找医药行业并购和投资机会



联系我们

总机 :	+852-2688 0869
王宪军 高级顾问	+86-14716028769
孟国 执行董事	+86-13933073928 mengguo@ssygroup.com.hk
周兴扬 执行董事 财务总监&公司秘书	+852-9721 2670 henrychow@ssygroup.com.hk
王芳 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