

沈阳三九药业有限公司 项目介绍

一、公司概况

沈阳三九药业有限公司（简称“沈阳三九”）成立于2009年，坐落于辽宁省沈阳市新民经济开发区，注册资本5000万元人民币，实缴资本5000万元。公司为深圳华润九新药业有限公司旗下全资子公司，而华润九新药业系华润三九医药股份有限公司（深交所股票代码000999）的全资子公司，因此沈阳三九最终受华润三九控制、隶属华润集团体系。根据本项目收录的种子信息，公司股权结构为华润九新（三九全资）下属子公司，未上市，未披露外部投资人。

公司曾用名“九新药业（沈阳）有限公司”，后更名为现名。统一社会信用代码为91210181683321013L，法定代表人为黄超华（公开工商信息，最新任职情况以官方登记为准）。公开数据显示，公司对外投资1家企业，参与招投标项目七百余次，拥有专利信息25条，行政许可132个。

公司总体规划用地200亩，采取分期建设方式。一期项目建设用地70.5亩，投资约1.2亿元，包括头孢原料药车间及附属配套厂房；截至公开资料披露时点，公司已完成两期项目建设，占地面积约80亩。自建厂以来累计固定资产投资约4亿元、研发投入约1.5亿元、实现工业总产值约19亿元、纳税额约2.1亿元（不同资料对累计投资额的表述存在3亿元与4亿元两种口径，可能对应不同统计时点，最新数据未公开披露/待确认）。

在公司定位上，公开表述经历过若干变化：早期资料称其为“华润三九唯一的化学原料药生产研发基地”，后续表述调整为“华润三九主要的化学原料药生产研发基地”，并被描述为国内最具规模的头孢类无菌原料药制剂生产企业之一。公司同时被列为华润三九创新业务事业部的组成部分。公司先后获得沈阳市市级企业技术中心、人才工作先进单位等荣誉称号，生产车间已通过新版GMP认证。

二、核心科学与技术

沈阳三九的技术核心集中在头孢菌素类抗生素的原料药结晶工艺、无菌粉制备与粉针制剂生产。

抗生素原料药的关键技术难点在于结晶控制。头孢类无菌原料药的晶型、粒度分布、堆密度、残留溶剂与无菌保证水平，直接决定了下游粉针制剂的溶解性、稳定性与临床安全性。华润九新药业体系在这一领域的标志性成果是“新泰林”（注射用五水头孢唑林钠）。该产品由工业结晶专家、天津大学化工系教授、中国工程院院士王静康与中国食品药品检定研究院、华润九新药业联合研发生产，是拥有自主知识产权的专利药，曾获得国家科学技术进步二等奖，获得两项国家专利及三项国际专利，并被《临床路径治疗药物释义》等书目收录。五水头孢唑林钠相较于传统的无水或其他水合形式，在稳定性与溶解特性上具有差异化优势，属于典型的通过晶型创新实现产品升级的案例。

在生产能力方面，公司具备年产头孢类无菌原料200吨、粉针制剂1亿支的能力，同时具备年产中间体250吨的能力。华润九新药业及下属沈阳三九合计具备年总产450吨第三代头孢无菌粉的能力，拥有两条原料药生产线、四条现代化粉针注射剂自动生产线，并具备年产2亿支粉针制剂的能力。车间按照国家新版GMP要求设计安装，并参考欧盟GMP标准。公司同时具备高端特色原料药的研发与生产能力。

公司在供应链管理上采取公开征集合格供应商的方式。以头孢唑林酸委托加工供应商征集为例，其入库流程包括公开征集、资料审核、三批小样及COA提交、样品检验、车间小试或上机试用、供应商现场审计、原料药试采购、稳定性考察及相关验证、药监局备案、签署质量协议等环节，反映出较为完整的供应商质量管理体系。

三、主要产品与管线

公司主要产品为粉针剂（头孢菌素类）与无菌原料药（以五水头孢唑林钠为代表），并生产相关中间体。

公开信息显示，公司拥有注射用头孢唑林钠、注射用头孢他啶等30多个品种。在华润九新药业体系层面，公司及下属单位现有头孢类抗感染药物19个品种，剂型以注射剂为主，其中12个是医保目录产品，拥有自主知识产权的独家专利品种1个。主要品种还包括注射用头孢呋辛钠、注射用头孢尼西钠、注射用头孢噻肟钠、注射用头孢替唑钠等。

在集采方面，2021年注射用头孢唑林钠、注射用头孢他啶进入了第五批国家组织药品集中采购目录。抗生素粉针是国家集采覆盖较早、覆盖较全的品类之一，对企业的成本控制能力与原料药自给能力提出了直接要求。沈阳三九作为原料药与制剂一体化布局中的原料端，在这一竞争格局中承担成本与供应保障的关键职能。

在创新品种方面，华润九新药业体系于2021年6月获得围手术期2类新药示踪用盐酸米托蒽醌注射液（商标名“复他舒”）的《药品注册证书》，是国内首个正式批准用于甲状腺手术区域引流淋巴结的示踪产品。该产品入选国家“十三五”重大新药创制科技重大专项，获得“米托蒽醌作为淋巴示踪剂的应用”“具有淋巴靶向功能的生物自组装纳米晶注射剂及制备方法”两项发明专利。该产品由体系内哪一主体具体生产，未公开披露/待确认。

沈阳三九自身在研管线的具体构成与进度未公开披露/待确认。

四、适应症与疾病背景

公司产品主要面向细菌感染性疾病的治疗与外科手术围手术期的感染预防。

头孢唑林属于第一代头孢菌素，对革兰阳性球菌（如甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌、链球菌）具有良好活性，是国内外指南中广泛推荐的外科手术切口感染预防首选药物之一。“新泰林”主要作为外科手术预防用药，也用于治疗敏感菌所致的感染性疾病，经过多年临床应用积累了较多使用经验。

头孢他啶属于第三代头孢菌素，对革兰阴性菌（包括铜绿假单胞菌）活性突出，主要用于医院获得性肺炎、腹腔感染、泌尿系统感染、中枢神经系统感染等较严重的院内感染。头孢呋辛属于第二代，兼顾革兰阳性与阴性菌，常用于社区获得性呼吸道感染与围手术期预防。

疾病背景方面，我国抗菌药物临床应用管理自2011年“抗菌药物临床应用专项整治活动”以来持续收紧，医院层面对抗菌药物使用强度（DDDs）、住院患者抗菌药物使用率、门诊抗菌药物处方比例等指标实行严格考核。同时，细菌耐药性问题日益突出，国家层面出台了《遏制微生物耐药国家行动计划》等政策。这一政策环境使得抗生素市场整体增速受限，但同时也促使临床用药向循证依据充分、耐药压力相对可控的品种集中，围手术期预防用药的规范化管理反而强化了头孢唑林等一线品种的使用地位。

五、竞争格局

头孢类原料药与粉针制剂是我国医药工业中竞争最为充分的领域之一。国内主要参与者包括以原料药规模见长的大型抗生素企业、以及原料药与制剂一体化布局的综合性药企。竞争的核心维度包括：原料药成本与收率、无菌保证水平、产能规模、集采中标能力、以及环保与安全生产合规水平。

沈阳三九的差异化定位主要体现在三个方面：一是依托王静康院士团队的结晶技术，在五水头孢唑林钠这一特定晶型上形成专利壁垒；二是原料药与制剂在华润九新体系内一体化，具备成本传导与供应保障优势；三是作为央企体系内企业，在合规、环保与质量体系上的投入相对充分。

需要指出的是，随着国家集采覆盖面扩大与续标降价，抗生素制剂的价格中枢持续下行，行业利润向具备原料药自给能力和规模优势的企业集中。同时，抗生素原料药生产属于高污染、高能耗行业，环保投入与排放许可成为重要的进入壁垒和运营约束。

六、团队与平台

公司管理体系纳入华润九新药业与华润三九的统一治理框架。法定代表人为黄超华（以工商登记为准），其他高管团队构成未公开披露/待确认。

在技术平台方面，公司拥有沈阳市市级企业技术中心。母公司深圳华润九新药业有限公司创建于1991年，位于深圳福田区梅林街道凯丰路2号，占地面积约1万平方米，员工500多人，年产值约7亿元（抗感染事业部年产值约17亿元）。华润九新药业下属企业除沈阳三九外，还包括浙江华润三九众益制药有限公司、浙江华润九众医药有限公司、深圳九创医药有限公司，构成了从原料药到口服制剂、注射制剂再到商业流通的完整链条。

在外部合作方面，公司体系与中国工程院院士王静康团队、中国食品药品检定研究院建立了长期的产学研合作关系，这是其核心技术来源之一。

公司秉持“关注大众健康，坚持不懈地为患者提供安全高效的抗生素”的企业使命，提出打造具有国际影响力的、国内一流的产品领先型抗生素企业的目标。

七、融资与资本

公司注册资本5000万元人民币，实缴到位，由深圳华润九新药业有限公司100%持股，未上市，无独立外部股权融资记录，投资人信息未公开披露。

在资本性投入方面，公司规划用地200亩，一期投资约1.2亿元，累计固定资产投资约4亿元、研发投入约1.5亿元。剩余规划用地的后续开发计划未公开披露/待确认。作为华润三九合并报表范围内的孙公司，公司的营业收入、净利润等财务指标不单独披露，未公开披露/待确认；公开资料仅披露自建厂以来累计实现工业总产值约19亿元、纳税额约2.1亿元。

八、发展展望

从公开信息看，公司的发展主线可以从以下几个角度观察。

一是原料药与制剂一体化的深化。公司同时具备无菌原料药、中间体与粉针制剂的生产能力，在集采常态化的背景下，一体化布局有助于成本管控与供应稳定性保障。公司通过公开征集头孢唑林酸委托加工供应商，进一步优化中间体供应结构。

二是高端特色原料药的开拓。公司自述具备高端特色原料药的研发与生产能力，这一方向若能落地，有助于摆脱对通用型头孢原料药价格竞争的单一依赖，具体品种规划未公开披露/待确认。

三是在华润三九创新业务事业部框架下的角色。公司被列为华润三九创新业务事业部的组成部分，这一定位可能意味着其承担部分创新品种的产业化任务，具体安排未公开披露/待确认。

四是产能的进一步释放。公司规划用地200亩，目前已建成约80亩，尚有较大的扩产空间。后续是否启动三期建设及建设内容，未公开披露/待确认。

需要说明的是，华润三九于2025年3月完成对天士力28%股份的收购，形成“一体两翼”业务布局；集团层面处方药板块2025年实现收入120.94亿元，同比增长101.38%。这一集团结构变化对旗下抗感染业务板块的定位与资源配置可能产生影响，具体安排未公开披露/待确认。

信息来源：华润三九官方网站（999.com.cn）沈阳三九药业公司简介页；华润守正电子招标平台（szecp.crc.com.cn）《沈阳三九药业有限公司头孢唑林酸委托加工供应商征集公告》（2025年10月28日）；天眼查沈阳三九药业有限公司工商与经营信息页；高校就业信息平台沈阳三九药业有限公司简介；广东省医药企业管理协会会议网站华润三九企业介绍页（含深圳华润九新药业有限公司基本情况、产品情况与产能情况）；华润三九医药股份有限公司2025年年度报告。以上信息均来自公开渠道，累计投资额、公司定位表述在不同来源间存在差异，已在文中标注。