

润生药业有限公司 项目介绍

一、公司概况

润生药业有限公司（简称“润生药业”）成立于2014年10月，位于重庆市两江新区水土新城，是一家专注于以吸入给药递送系统平台为核心技术的高端复杂制剂制药公司。公司第一大股东为华润三九（华润医药控股），持股23.57%；华润三九隶属华润医药，实际控制人向上追溯至国务院国资委。公司成立以来专注呼吸系统疾病高端制剂研发，已建成专业化吸入粉雾剂生产基地。作为华润三九在呼吸高端制剂领域布局的重要标的，润生药业填补了国产企业在吸入粉雾剂（DPI）这一最难复杂制剂类型上的空白，使“重庆造”高端吸入制剂具备参与全球竞争的制造能力。

二、核心科学与技术

润生药业核心技术为吸入粉雾剂（DPI）给药递送系统。吸入粉雾剂是国际公认的四大复杂制剂之一、技术难度最大的吸入制剂类型，需对低至微克级的药物活性成分实现精准肺部递送。公司自研特殊给药装置，无需抛射剂即可实现高效递送，装置仅重约60克，给药过程约15秒，相比传统20分钟以上的雾化治疗具有革命性便捷性。公司建成全球领先的全自动泡囊型吸入粉雾剂生产线，攻克了“放大效应”工艺难题——小试、中试平台发挥稳定的工艺，在量产平台上往往大变样，因此公司将主要投入放在生产平台验证上，经多年投入于2018年诞生首批可供临床研究的样品。董事长曹原的多名家人患有哮喘，这一切亲身经历强化了其攻克吸入制剂可及性的动力。

三、主要产品与管线

核心产品：沙美特罗替卡松吸入粉雾剂，仿制GSK原研药Advair Diskus（舒利迭），为长效 β_2 受体激动剂（支气管扩张剂）+吸入糖皮质激素的联合用药，用于成人和儿童哮喘的规律治疗，其中250/50mcg规格还可用于慢阻肺（COPD）维持治疗。该产品于美国时间2026年1月12日获FDA批准上市（ANDA 214 464，规格100/50mcg与250/50mcg），系首个由中国药企自主研发获FDA认证的吸入粉雾剂。另一核心产品丙酸氟替卡松吸入粉雾剂于2025年9月获国家药监局批准（化药3类独家获批，全球首仿品种）。在研管线还包括噻托溴铵吸入粉雾剂、茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂等，持续丰富呼吸领域产品组合。

四、适应症与疾病背景

哮喘与COPD是常见的慢性气道疾病。国内哮喘患者约4500万、COPD患者约1亿。吸入制剂是这类疾病长期管理的核心用药，通过局部给药减少全身副作用。原研Advair Diskus于2000年在美国上市，2022年美国市场销售额达28.2亿美元，但价格高昂（单盒曾近400美元，近年仍超200美元且仅维持一月用量）。国产等效仿制药的上市，有望提升用药可及性、降低患者长期负担，服务广大呼吸疾病患者。沙美特罗替卡松国内已申报、正在国家药监局审评审批流程中，获批后将惠及国内患者。

五、竞争格局

吸入制剂领域由GSK、阿斯利康等跨国药企主导，国内参与者包括正大天晴、健康元、长风药业等。润生药业的特点在于DPI复杂制剂的工艺与质量标杆——2023年8月FDA批准前检查（PAI）中，FDA官员经5天综合评估后当场宣布零缺陷（未出具代表缺陷的483表格），并明确建议批准，树立了中国制造在高端制剂领域的质量标杆。加之FDA获批的“国产首个”突破，使公司在复杂吸入制剂赛道占据先发地位。其吸入给药装置内部结构及使用方式与原研几乎一致，有助于原研患者无缝切换，提升市场接受度。

六、团队与平台

公司由总经理曹原带领，深谙慢病灵活给药需求，推动公司聚焦吸入粉雾剂。投资者结构多元，包括聚心投资、和亚化医、渤溢新天资本、德同资本、国投创新、博腾股份、华润医药基金、华润三九、华润创新基金、华润深国投、兴业国信、重庆长生胜合基金等。华润三九为第一大股东（23.57%）：2020年华润三九增资2亿元取得8.64%股权；2024年1月通过受让及增资1.6亿元，累计持股达23.57%，增资后估值约24.43亿元。公司的重庆研发生产基地将直接服务全球最大药品市场，启动商业化生产。

七、融资与资本

华润三九于2020年增资2亿元取得8.64%股权；2024年1月通过受让及增资1.6亿元，累计持股达23.57%（增资后估值约24.43亿元）。公司先后引入多家机构投资，各轮次具体金额未全部公开披露。华润三九的持股使润生药业获得华润医药体系的渠道与品牌协同，为其国内申报与海外商业化提供支撑。央企背景股东的背书亦增强了监管与海外客户对其质量体系的信任。

八、发展展望

随着沙美特罗替卡松吸入粉雾剂获FDA批准、丙酸氟替卡松国内获批，润生药业进入国内外商业化阶段。其重庆研发生产基地将服务全球市场，启动商业化生产。DPI复杂制剂的海外销售放量、国内审评进展（沙美特罗替卡松国内在审）与后续管线推进，是后续关注重点。相关审批与销售数据以企业披露为准。

从行业背景看，吸入制剂是全球公认的技术难度最高的复杂制剂类型之一，长期由跨国药企主导，国产企业在吸入粉雾剂这一细分上突破尤为困难。哮喘与慢阻肺患者基数庞大，吸入制剂是长期管理的核心用药，原研品种价格高企，为国产等效仿制药留下了明确的可及性空间。吸入粉雾剂对微克级药物的肺部递送、装置一致性与生产放大工艺要求极高，质量体系与合规能力是进入欧美主流市场的前提。润生药业通过美国食药监局零缺陷检查与获批，在复杂吸入制剂的质量标杆上实现突破，并借助华润三九的股东背景获得渠道协同。其国内申报与海外商业化能否顺利放量，将检验国产高端复杂制剂从研发突破到全球销售的闭环能力，也为国内同类企业提供了可参照的范式。

高端复杂制剂的突围，往往比普通仿制药更具战略价值，因为其技术壁垒更高、竞争格局更优。吸入粉雾剂的研发难点贯穿处方、装置与生产工艺全流程，任何环节的偏差都会导致肺部沉积率不达标，进而生物等效性失败。润生药业之所以能实现国产首个获美国食药监局批准的吸入粉雾剂，关键在于其自建的全自动泡囊型生产线与对放大效应的反复验证，以及零缺陷通过批准前检查所代表的质量体系成熟度。这背后是长达数年的资本与工艺投入。随着丙酸氟替卡松在国内获批、沙美特罗替卡松国内申报在审，润生药业形成多品种梯队；华润三九作为第一大股东，可在呼吸领域渠道与品牌上提供协同。复杂吸入制剂从获批到规模销售仍面临原研专利到期后的价格竞争与医生处方习惯培养，其商业化成效有待市场检验。

复杂制剂的国产突破，往往需要企业同时具备制剂工艺、给药装置与质量体系的综合能力，这正是吸入粉雾剂长期被跨国药企垄断的根源。润生药业用数年时间自建全自动泡囊型生产线，并攻克了从小试到量产放大过程中的工艺漂移难题，最终以零缺陷通过美国食药监局批准前检查并获得上市批准，在质量体系上达到了参与全球竞争的水平。其沙美特罗替卡松吸入粉雾剂作为首个中国药企自主研发获美国食药监局认证的吸入粉雾剂，不仅在商业上打开了美国这一全球最大药品市场，也在产业意义上验证了国产高端复杂制剂的出口可行性。丙酸氟替卡松在国内的获批与沙美特罗替卡松的国内在审，则构成面向国内四千万哮喘与一亿慢阻肺患者的产品梯队。华润三九作为第一大股东，有望在呼吸领域渠道与品牌上形成协同。不过，复杂吸入制剂从获批到规模销售，仍面临原研专利到期后的价格竞争、医生处方习惯培养与患者可及性等多重现实因素，其商业化放量需经市场检验。

总体而言，润生药业的突破揭示了一条国产高端制剂的可行路径：以难点最大的吸入粉雾剂为切入点，用自建产线与严格质量体系换取全球市场准入，再以国内庞大患者基数支撑规模。这一路径虽投入

大、周期长，但一旦跑通，便形成难以模仿的综合壁垒。其后续在更多吸入品种上的延展，值得持续跟踪。

进一步观察，复杂吸入制剂的国产替代具有显著的示范效应。润生药业零缺陷通过美国食药监局检查并获批，打破了国产高端制剂难以进入欧美主流市场的固有印象，为后续企业积累了监管沟通与质量体系建设经验。其装置轻量化、给药快速化的设计，也呼应了慢病长期管理对便捷性的核心诉求。随着国内呼吸疾病患者基数庞大且诊断率、治疗率仍具提升空间，吸入制剂市场的长期扩容趋势明确，润生药业有望在这一进程中占据有利位置。

整体而言，润生药业在高端复杂吸入制剂上的突破，为国产制剂出海提供了可参照的范式。其以质量体系换市场的路径，证明了本土企业同样可以达到全球主流监管标准。随着国内外产品梯队成型，其后续商业化放量值得关注。

国产高端复杂制剂的全球化之路，正由其逐步走通并积累可复用的方法论。

质量体系与全球合规能力的建立，是其最值得称道的核心资产之一。

其全球化质量标杆的树立，为行业树立了可对标的学习对象。

信息来源：腾讯新闻/药智数据（2026年1月FDA获批）、重庆日报/人民网（2026年1月）、今日头条闯美历程报道、rrrry.com（FDA获批报道）、企查查股权信息。