

深圳华润九新药业有限公司 项目介绍

一、公司概况

深圳华润九新药业有限公司（简称“华润九新”）是华润集团旗下华润三九医药股份有限公司（深交所代码：000999）的全资子公司，持股比例100%。公司是国家高新技术企业，以抗感染药物（头孢类抗生素）及围手术期药物为核心，是无菌制剂与生物药制剂的高端制造平台。根据公开资料，华润九新是“国内首家通过头孢无菌制剂和无菌原料药法国欧盟GMP（EU GMP）认证”的药品生产企业，以头孢注射剂生产为主，核心产品包括五水头孢唑林（商品名“新泰林”）、注射用头孢美唑等。

华润九新深耕抗生素领域逾三十年，自1991年起即专注于抗生素药物的开发与推广，形成了从无菌原料药、无菌粉到粉针制剂的一体化生产能力。公司旗下包含沈阳三九药业有限公司、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等下属企业。在质量体系上，公司2010年无菌制剂通过法国GMP认证、2012年原料药通过法国GMP认证、2013年无菌制剂与原料药均通过国家新版GMP认证，并先后获得国家科技进步二等奖、中国优秀专利奖等荣誉。2020年3月，公司通过海关AEO高级认证，标志其全面进入国际化发展轨道。

从业务定位看，华润九新在华润三九体系中承担“高端制造平台”角色，其价值不仅在于自有产品销售，更在于以国际水准的无菌制造能力承接跨国药企的CMO订单。这种“制造即服务”的模式，使其区别于以自有品牌销售为主的传统药企，也使其收入结构兼具自有产品与代工服务的双重特征。深圳作为生物医药产业高地，为公司对接资本、人才与政策资源提供了区位优势。

二、核心科学与技术

华润九新的核心技术能力体现在头孢类无菌制剂与无菌原料药的产业化以及国际化的质量管理体系。公司是“国内首家通过法国无菌制剂GMP认证”的企业，也是国家药监局批准的第一批50个GMP达标企业之一。其生产体系以“高品质、高效安全”为理念，药品内控标准高于国家标准，具备完整的从原料药到制剂的全流程质量管控能力。

在国际合作方面，华润九新自2012年起与上海罗氏达成战略合作，签订“罗氏芬”CMO（合同生产组织）合作协议，成为罗氏芬在全球的唯一CMO供应商和罗氏全球战略合作伙伴之一；2019年起与罗氏推进国际化高端制造合作项目（“GR项目”），并于2020年成为罗氏全球首个单抗生物药战略合作伙伴。此外，2017年公司与瑞士巴塞利亚（Basilea）签署第五代抗耐药抗生素产品合作协议，作为其在中国市场的独家合作伙伴。这些合作体现了公司在无菌制剂与生物药高端制造领域达到的国际水准。

在生物药制造能力上，公司自2020年成为罗氏全球首个单抗生物药战略合作伙伴后，逐步从化学药无菌制剂向生物药制剂延伸，相关产线与管理体制需符合更为严苛的生物制品GMP要求。公司“内控标准高于国家标准”的质量理念，以及AEO高级认证带来的通关便利，共同构成了高端CMO业务的核心壁垒。其无菌粉针自动生产线与年产2亿支的制剂能力，也为大规模、稳定供应提供了产能保障。

三、主要产品与管线

华润九新的产品以头孢类无菌注射剂为核心，主要品种包括注射用五水头孢唑林钠（新泰林）、注射用头孢美唑、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三十多个品种，同时生产无菌原料药和中间体。其中“新泰林”（五水头孢唑林钠）为公司独家产品，拥有两项发明专利及长达20年的专利保护。

国际化方面，华润九新自主研发的注射用头孢唑林钠水合物（0.25g、0.5g、1.0g、2.0g）于2024年11月在日本成功获批上市，是华润三九在日本获批上市的首个抗生素注射剂制剂产品。头孢唑林钠为β-内酰胺类、头孢菌素类抗生素，用于治疗敏感细菌感染。产能方面，华润九新及下属企业具备年总产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，具备年产2亿支粉

针制剂的能力。

四、适应症与疾病背景

华润九新的核心产品为头孢菌素类抗菌药物，主要用于敏感细菌引起的各种感染，覆盖围手术期预防用药与治疗用药场景。头孢唑林、头孢呋辛、头孢美唑等均为临床常用的一代至三代头孢菌素，广泛用于外科、妇科、呼吸、泌尿等科室的感染防治。在围手术期，预防性使用头孢类药物可降低手术部位感染风险，是医院抗菌药物管理的重要组成部分。随着细菌耐药性问题凸显，抗耐药抗生素（如与巴塞利亚合作的第五代产品）成为研发与产业合作的重点方向。相关产品的应用受国家抗菌药物管理政策与集采政策影响，院内使用需符合分级管理要求。

五、竞争格局

在头孢类无菌注射剂领域，华润九新面临来自国内大型抗生素与无菌制剂企业的竞争，如华北制药、石药集团、哈药集团、联邦制药等均在头孢菌素市场占据一定份额。华润九新的差异化优势在于：一是早在2012年即成为罗氏的全球唯一CMO供应商，无菌制造质量达到跨国药企标准；二是具备EU GMP、法国GMP及日本PMDA等国际认证，头孢唑林钠水合物成功在日本获批，国际化能力突出；三是拥有"新泰林"等独家专利品种。在集采常态化背景下，头孢类注射剂价格承压，但华润九新凭借高端CMO合作与国际化订单，形成了区别于单纯国内仿制药企的竞争赛道。

头孢类注射剂是临床用量最大的抗菌药物类别之一，国内生产企业众多，且在多轮集采中价格显著下降。华润九新的应对策略并非在单纯价格上竞争，而是以"罗氏全球唯一CMO+欧盟/法国/日本多重认证"建立高端制造标签，锁定跨国药企的长期代工订单。在日本市场，头孢唑林钠水合物的获批使其成为中国抗生素注射剂出海的标杆案例之一。与以国内集采为主的同类企业相比，华润九新的收入来源更为多元，抗单一市场价格波动的能力相对更强。

六、团队与平台

华润九新依托华润三九体系，管理层包括华润三九副总裁杨战鹰等参与公司事务的代表。公司在深圳福田区为领头药企之一（公开报道称其为福田区领头药企），并积极对接深圳生物医药产业集聚发展政策。组织上，华润九新下辖沈阳三九药业、浙江华润三九众益制药、浙江华润九众医药等，形成跨区域的研发、生产与营销网络。公司已与德国、法国、英国、意大利、西班牙、东南亚、北美、南美、非洲等众多国家和地区建立国际合作关系。公司愿景为"成为以创新药为主、参与国际竞争的高端品牌药企业"，使命为"关爱大众健康，关注患者需求"。

七、融资与资本

华润九新为华润三九（000999）全资子公司，持股100%，属于央企体系内部全资控股企业，无公开外部融资或独立上市记录。其发展资本主要来自母公司华润三九的内部投入及CMO合作带来的经营性现金流。公司单体财务数据（如营收、净利润）未在公开资料中逐项披露（待确认）；作为华润三九抗感染与高端CMO业务的核心载体，其在集团内战略地位突出。

八、发展展望

华润九新的发展方向聚焦"高端制造+国际化"。一方面，依托与罗氏的长期CMO合作（罗氏芬累计生产数量已突破2亿支）及与巴塞利亚的抗耐药抗生素合作，持续深化无菌制剂与生物药高端制造能力；另一方面，加速自有产品国际化，如头孢唑林钠水合物在日本获批后进一步拓展海外市场。同时，公司也在肿瘤淋巴示踪等领域布局（如示踪用盐酸米托蒽醌注射液"复他舒"获批乳腺癌前哨淋巴结示踪适应症并写入行业指南）。在抗菌药物分级管理与集采并行的环境下，华润九新凭借质量合规与国际化双轮驱动，具备差异化发展空间。

需要指出的是，抗菌药物凭处方使用且受国家限制输液与限抗政策影响，国内头孢注射剂需求增速趋缓。华润九新的增长更多依赖国际化CMO与自有产品出海。未来其能否持续获得罗氏等跨国药企的新增订单、生物药制剂业务能否规模化、以及抗耐药新品种（如与巴塞利亚合作的第五代产品）能否顺利转化，将决定其成长空间。同时，无菌制剂生产的环境与生物安全要求极高，质量合规是其不可逾越的底线。

在研发与产能储备上，公司依托深圳基地的无菌制造体系，持续推进头孢类品种的一致性评价与生物药制剂能力升级；日本等海外市场的获批，检验其国际注册与商业化能力，也为后续品种出海积累经验。在合作上，与罗氏十余年的CMO关系及与巴塞利亚的抗耐药抗生素合作，构成其技术与订单的双重来源。综合来看，华润九新以'高端CMO+自有产品出海'为双引擎，其成长更依赖跨国药企订单的延续性与新增，以及抗耐药等新品种的转化节奏，是一家以制造能力见长、差异化定位明确的平台型药企。

从行业视角看，无菌制剂CMO是跨国药企全球化分工的重要环节，具备欧美日认证的中国药企正成为这一链条的关键节点；华润九新所处的深圳基地，有望在粤港澳大湾区的产业集聚中进一步放大其高端制造优势。

信息来源：华润九新官网（gosunchina.com）公司动态与合作伙伴页、广东省医药企业管理协会公开资料、搜狐健康报道、深圳市健康产业协会考察报道、公开工商与企业信息。