江苏康缘药业股份有限公司

公司代码:600557　　公司简称:康缘药业

2024年度报告摘要

第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2、本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

3、公司全体董事出席董事会会议。

4、立信会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

5、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经立信会计师事务所(特殊普通合伙)审计,截至2024年12月31日,公司母公司报表中期末未分配利润为人民币4,349,300,687.84元。

2024年度,公司通过集中竞价方式累计回购股份12,338,346股,已支付的总金额为185,909,622.90元(含交易费用),并于2025年2月6日将本次回购的股份全部注销。根据《上市公司股份回购规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第7号——回购股份》的规定,上市公司以现金为对价,采用集中竞价方式、要约方式回购股份的,当年已实施的股份回购金额视同现金分红金额,纳入该年度现金分红的相关比例计算。按此计算2024年度公司现金分红金额占合并报表中归属于母公司股东的净利润的比率已达到47.44%。在充分考虑现阶段公司经营与长期发展需要并兼顾对投资者合理回报的前提下,经公司第八届董事会第十六次会议审议,公司拟2024年度不再进行现金分红,不送红股,也不进行资本公积金转增股本。

第二节 公司基本情况

1、公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	康缘药业	600557	/

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	潘鹏	陈彦希
联系地址	江苏省连云港市经济技术开发区江宁工业城	
电话	0518-85521990	
传真	0518-85521990	
电子信箱	fzb@kanion.com	

2、报告期公司主要业务简介

(一)行业情况说明

医药行业是我国国民经济的重要组成部分,与全民健康息息相关,需求刚性强。同时,医药产业具备高技术、高投入、高风险、高回报、长周期的特征。根据国家卫生健康委发布的《2023年我国卫生健康事业发展统计公报》,2023年全国卫生总费用初步核算为90,575.8亿元,比2022年增长6.15%;2023年我国卫生总费用占GDP的比重为7.2%,比2022年提高了0.1个百分点,卫生支出占国民经济的比重逐年增加。2024年面对医保支付方式改革、药品价格治理、医保基金筹资放缓、医药集采等外部压力,医药制造业利润端较去年同期呈下滑趋势,行业整体承压。国家统计局官网公开数据显示,2024年医药制造业规模以上企业实现营业收入25,298.5亿元,较2023年度持平;实现利润总额3,420.7亿元,较2023年度同比下降1.1%。

2024年,创新药首次被写入《政府工作报告》,还被纳入具有生产力跃迁意义的"新质生产力"范畴,药品审评审批制度不断完善,医药创新继续收获成果。根据西南证券研报整理,从绝对值来看,全球医药研发投入从2014年的1,440亿美元增至2021年的2,380亿美元,复合增长率为7.3%,预计2022-2028年全球医药研发仍将以2.6%的增速稳步增长。我国A股生物医药企业研发投入持续增长,2023年研发费用额达1,366.7亿元(增长率7.5%),2024Q1-Q3研发费用额达833.6亿元。根据CDE发布的《2024年度药品审评报告》显示,2024年,药品注册申请申报量持续增长,CDE受理各类注册申请19,563件(同比增加5.73%,以受理号计,下同)。以药品类型统计,中药注册申请受理2,407个品种,同比增长106.96%;化学药注册申请受理10,464个品种,同比增长6.63%;生物制品注册申请受理2,447个品种,同比增长12.87%。2024年全年CDE审结各类药品注册申请18,259个品种,同比增长16.20%。以药品类型统计,中药注册申请审结1,907个品种,同比增长117.20%;化学药注册申请审结9,759个品种,同比增长26.33%;生物制品注册申请审结2,247个品种,同比增长10.69%。2024全年批准上市1类创新药48个品种,同比增长20%,其中中药创新药获批3款。另外,2024年全年11款古代经典名方中药复方制剂(包含公司的温阳解毒颗粒)获批上市,彰显了我国医药创新能力的持续提升。

中医药产业作为医药行业的重要细分领域,服务经济社会发展的贡献度不断提升。近年来,党和国家高度重视中医药产业发展,2016年2月,国务院印发的《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》对新时期推进中药事业发展作出系统部署,将中医药发展上升为国家战略。国务院办公厅2023年2月印发《中医药振兴发展重大工程实施方案》,进一步加大"十四五"期间对中医药发展的支持力度。国家药监局于2023年2月发布《中药注册管理专门规定》,进一步引导中药创新药步入"快车道"。国家中医药管理局表示要牢牢把握推进中药产业高质量发展的有利契机,把中药产业打造为发展新质生产力的未来赛道,不断提升我国中药产业在全球的竞争力和影响力。在全民大健康时代,中医药已经成为推动健康中国建设的重要力量。习近平总书记向2024世界传统医药大会致贺信并指出,中医药作为传统医药的杰出代表,是中华文明的瑰宝,要做好中医药守正创新、传承发展工作。2025年全国两会审议的政府工作报告,更是强调"完善中医药传承创新发展机制,推动中医药事业和产业高质量发展"。

(二)行业相关政策法规

2024年,我国医药行业政策围绕深化改革、提升行业质量和效率展开,旨在推动医药、医疗和医保体系的协同发展。政策强调强化行业监管,确保药品供应稳定和医疗服务的安全高效,同时推动创新药物研发和中医药现代化发展。政府致力于优化医保体系,提升服务水平,确保群众的用药需求得到更好保障。同时,注重加强行业合规管理,打击腐败行为,提升市场公平竞争环境。整体而言,2024年政策方向聚焦提升医疗服务质量、促进科技创新、加强行业治理,并推动中医药产业的数字化和现代化,为健康中国建设提供有力支撑。

医药方面:

国家医保局于2024年1月12日发布《关于加强医药集中带量采购中选产品供应保障工作的通知》,压实中选企业履约责任,确保临床用药供应稳定,巩固集采改革成果,进一步强化中选药品和医用耗材的供应保障。

国家药监局于2024年4月22日发布《关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》,加强药品流通环节监管,规范经营许可管理,确保药品质量安全,保障公众用药安全。

2024年7月5日,国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。会议指出,要全链条强化政策保障,统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策,优化审评审批和医疗机构考核机制,合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源,强化新药创制基础研究,夯实我国创新药发展根基。

国家药监局于2024年7月31日发布《关于印发优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知》,深化药品审评审批制度改革,提高审评审批效率,优化创新药临床试验管理,助推医药科技创新。

国家卫健委于2024年11月14日发布《关于改革完善基层药品联动管理机制 扩大基层药品种类的意见》,健全基层药品管理机制,扩大基层医疗机构慢性病、常见病药品种类,提高基层医疗服务能力,更好满足群众用药需求。

医疗方面:

国家卫健委于2024年2月1日发布《关于印发2024年国家医疗质量安全改进目标的通知》,加强医疗质量安全管理,推动医疗服务标准化、规范化建设,持续提升医疗质量与安全水平,切实保障患者权益。

国家卫健委于2024年3月13日发布《关于加强医疗监督跨部门执法联动工作的意见》,强化部门协作,建立跨部门联合监督执法机制,严厉打击医疗行业违法违规行为,规范医疗服务秩序,提高行业监管效能,切实维护人民健康权益。

2024年6月6日,国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》(以下简称"《工作任务》"),明确了加强医改组织领导、完善多层次医疗保障体系、深化药品领域改革创新等七个方面的主要工作任务。在中医药方面,《工作任务》提出推进国家中医药传承创新中心、中西医协同"旗舰"医院等建设。支持中药工业龙头企业全产业链布局,加快中药全产业链追溯体系建设。有利于推动中医药传承创新发展。

医保方面:

2024年1月5日,国家医疗保障局发布《国家医疗保障局办公室关于促进同通用名同厂牌药品省际间价格公平诚信、透明均衡的通知》(医保办函〔2023〕104号),提出指导医药采购机构聚焦"四同药品"(指通用名、厂牌、剂型、规格均相同的药品),对照全国现有挂网药品价格统计形成监测价,进行全面梳理排查,到2024年3月底前,基本消除"四同药品"省际间的不公平高价、歧视性高价。推动医药企业价格行为更加公平诚信,促进省际间价格更加透明均衡,维护患者群众合法权益。本次药品挂网价格治理并非片面追求降价,有利于创新价值、质量疗效等"产品力"为中心的良性竞争。

国家医保局于2024年5月24日发布《关于进一步推广三明医改经验 持续推动医保工作创新发展的通知》,深化医改实践,推广三明医改经验,推动医保制度创新,优化医保基金管理,提升医保服务水平,增强群众医疗保障获得感。

国家医保局于2024年10月21日发布《"公开比价+"让定点药店价格更加公开透明、公平合理》政策,鼓励各地医保部门探索药品价格管理新模式,推动定点药店价格公开透明,促进市场公平竞争,进一步保障群众购药权益。

国家医保局于2024年11月28日发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》,本次调整新增91种药品,调出43种药品,通过谈判、竞价和国家集采等方式优化目录结构,确保医保基金合理使用,提高患者可及性。自成立以来,国家医保局已连续7年调整医保药品目录,累计新增835种药品,持续提升医保覆盖广度和深度,为减轻患者负担提供有力支持。

反腐方面:

2024年5月27日,国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药管理局、国家药品监督管理局等十四个部委联合制定印发了《2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》,对本年度纠风工作进行全面部署,集中整治群众身边不正之风和腐败问题、坚决纠治行业乱象,聚焦"关键少数"、关键岗位和关键领域,对构建良好行业作风意义重大。

国家药监局于2024年11月28日发布《医药代表管理办法(征求意见稿)》,加强对医药代表从业行为的规范管理,推动药品学术推广活动合法合规运行,维护医药市场秩序,促进行业健康发展。

中医药方面:

国家在2024年出台一系列政策支持和促进中药行业的发展,从推动中药产业标准化,提高质量控制;促进中药科技创新,加快新药研发;加快中医药数字化,提升产业效率;降低药品价格,优化市场环境;促进国际化发展,提高全球竞争力等多个方面促进国内中医药发展。

2024年2月5日,国家药品监督管理局发布《中药标准管理专门规定(征求意见稿)》,适用范围包括中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药提取物、中成药等药品标准管理。围绕建立"最严谨的标准",将药品标准的通用性要求与中药自身特点相结合,针对中药标准管理的共性问题、难点问题,从政策、技术层面予以明确。该规定旨在进一步加强中药标准管理,建立符合中医药特点的中药标准体系,促进中医药传承创新发展。国家药品监督管理局于7月4日审议通过《中药标准管理专门规定》,该规定将于2025年1月1日起施行。

2024年4月7日,国家中医药管理局印发《2024年中医医政工作要点》,提出促进优质中医医疗资源提质扩容、推进县级中医医院高质量发展、持续推进中医药系统医药领域腐败问题集中整治等13条工作要点,以推进深化改革,强化内涵建设,发挥特色优势,不断推动中医医疗服务高质量发展。

国家中医药管理局于2024年5月14日发布《中医药科技成果登记管理办法(修订)》的通知,进一步完善科技成果登记机制,推动中医药科技创新成果的规范化管理,提高科研成果的转化和应用水平。

国家药监局药审中心于2024年5月15日发布《中药改良型新药研究技术指导原则(试行)》,鼓励中药的二次开发,推动中药创新与现代化进程,为行业提供技术指导,提升中药研发的科学性和可行性。

国家药监局于2024年7月9日发布《中药标准管理专门规定》的公告,进一步健全中药标准管理体系,优化中药质量标准,提高行业监管水平,促进中药产业现代化发展。

国家中医药管理局于2024年7月26日发布《关于促进数字中医药发展的若干意见》,加快推动大数据、人工智能等技术与中医药深度融合,提升行业数字化能力,实现中医药产业链的数据贯通,为中医药现代化和智慧医疗提供支撑。

国家中医药管理局于2024年7月31日发布《中医药标准化行动计划(2024一2026年)》,将标准化作为推动中医药高质量发展的关键手段,助力行业治理体系现代化,提升中医药标准的国际影响力。

国家药监局综合司于2024年11月25日发布《中药生产监督管理专门规定(征求意见稿)》,加强对中药生产全过程的监管,优化生产管理体系,提升行业质量控制水平,推动中药产业规范化、现代化发展。

(三)公司所处的行业地位

公司作为国家高新技术企业,始终坚持科技创新驱动高质量发展,以振兴国药为使命,积极实施创新驱动战略,加大研发投入,建立了国际先进的创新药物研发体系,在新药研发、有效发明专利、承担国家重大科研项目的数量上均居行业领先水平。

2024年1月,在江苏省高知名商标发展促进会上,"康缘"商标被江苏省商标协会认定为首批"江苏省高知名商标"。

2024年2月,公司荣登江苏省知识产权保护中心发布的2023年江苏制造业企业发明专利百强榜。

2024年6月,由米内网发起主办的"2023年度中国医药工业百强系列榜单"评选结果重磅揭晓,公司荣登2023年度中国医药工业百强系列榜单"2023年度中国中药企业TOP100排行榜";桂枝茯苓胶囊荣登米内网"2024中国医药·品牌榜一基层终端"榜单;金振口服液荣获米内网2024"中国连锁药店最具合作价值单品"。

2024年6月,长三角企业家联盟发布长三角地区民营企业发展新质生产力典型样本,公司成功入选绿色低碳发展典型样本。

2024年7月,2024国际医药服务产业创新发展大会暨第九届中国医药研发·创新峰会(PDI)揭晓《2024中国中药研发实力排行榜TOP50》,公司荣登榜单。

2024年7月,在中国医药质量管理协会主办的2024年会暨理事会上,公司"散寒化湿颗粒"治疗新冠肺炎的新药创制示范研究)项目荣获2023年度中国医药行业质量匠星成果奖。

2024年9月,在2024年(第41届)全国医药工业信息年会暨2023年度中国医药工业百强榜单发布会上,公司入选2023年度中国医药工业百强企业榜单,并获评2024年中国医药研发产品线最佳工业企业。

2024年9月,公司入选由江苏省工业和信息化厅、江苏省财政厅颁发的2024年江苏省制造业"智改数转网联"标杆企业。

2024年10月,公司荣获江苏省人民政府颁发的2023年度江苏省科学技术奖。

2024年10月,在江苏省委网信办会同省发展改革委、省工业和信息化厅、省数据局、省通信管理局,联合组织开展的2024江苏网络强省建设优秀实践成果征集活动中,公司《数智融合下的3D实战化IT运营中心构建与应用》项目入选2024年江苏网络强省建设优秀实践成果。

2024年10月,在由国家呼吸医学中心和广州国家实验室等联合主办的首届中国呼吸健康大会上,金振口服液荣登2024年度中成药治疗呼吸道疾病临床研究TOP榜。

2024年10月,在由中国医药质量管理协会主办的全国医药行业质量管理(QC)小组成果发表交流会上,公司被评为2024年全国医药行业质量管理(QC)小组活动优秀企业。

2024年11月,在由中国医药企业管理协会、中国医药生物技术协会等主办、E药经理人等承办的2024"第十六届中国医药企业家科学家投资家大会"上,公司入选中国医药创新企业100强,并荣获"2024中医药传承与创新最佳实践案例"称号。

2024年12月,由中国非处方药物协会主办的第二届OTC品牌大会发布了《2024年度中国非处方药企及产品统计品牌榜》,金振口服液荣登《2024年度中国非处方药产品综合统计排名—中成药儿科感冒咳嗽类产品3品牌榜单,位列第二名。

2024年12月,在由中国信息通信研究院、中国通信标准化协会联合主办的第七届"绽放杯"5G应用征集大赛中,公司与连云港移动携手打造的《5G赋能中药"智造",助力医疗健康发展》项目荣获全国标杆赛金奖。

2025年1月,国家工业和信息化部公布了首批卓越级智能工厂项目名单,公司"基于5G+数字孪生的现代中药智能工厂"获得"卓越级智能工厂"称号。

(四)公司主要业务

公司所处行业为医药制造业,主要业务涉及药品的研发、生产与销售。公司始终秉承"现代中药,康缘智造"的良好愿景,坚持创新驱动,以中医药发展为主体,并积极布局化学药、生物药等领域。公司是国家技术创新示范企业、国家重点高新技术企业、国家创新型试点企业、国家知识产权示范企业,全国制药工业百强企业。

公司目前主要产品线聚焦呼吸与感染疾病、心脑血管疾病、妇科疾病、骨伤科疾病等中医优势领域,呼吸与感染疾病产品线的代表品种有金振口服液、热毒宁注射液、杏贝止咳颗粒、温阳解毒颗粒等;心脑血管产品线的代表品种有银杏二萜内酯葡胺注射液、天舒胶囊、天舒片、龙血通络胶囊等;妇科产品线的代表品种有桂枝茯苓胶囊、散结镇痛胶囊等;骨伤科产品线的代表品种有复方南星止痛膏、腰痹通胶囊、筋骨止痛凝胶等;同时公司积极拓展其他中药治疗领域,拥有泌尿系统疾病用药参乌益肾片,消化系统疾病用药济川煎颗粒等药品。

此外,公司还在化药领域仿创结合,在心脑血管疾病、呼吸系统疾病、代谢性疾病、消化系统疾病等治疗领域积极布局,培育出多个化药类型注射和口服剂型产品,进一步丰富产品管线。公司在生物药领域也已陆续布局,覆盖肿瘤、代谢性疾病、自身免疫疾病、神经系统疾病等治疗领域,部分品种已进入临床I期、II期阶段。

(五)公司经营模式

公司经营模式是研发、生产、销售全方位型。

1、研发模式

公司构建了国际先进的创新药物研发体系,通过"研发一代、规划一代"的合理布局,重点聚焦未被满足的临床需求,研制具有显著临床价值和特色优势的创新药物。同时,依托多学科交叉融合的技术平台,持续开展上市品种物质基础及作用机制研究,提升基于智能制造技术的生产全过程质量控制水平,系统构建循证医学支持的"临床-基础"研究证据链,不断强化上市产品的临床优势与学术支撑。

围绕创新中药研发和上市品种培育升级的同时,公司在化学药和生物药领域立足"创新为主,仿制为辅"的发展理念,力争在重大疾病领域、未满足临床需求领域以及其他与公司研发方向相适应的疾病领域持续突破,打造具有差异化优势的创新产品管线。

2、采购模式

公司设有专门的采购中心,统一负责公司研发、生产、经营所需各项物料、物品等对外招标采购工作,保证公司研发、生产、经营工作的正常进行。根据研发、生产、经营计划确定原辅材料、包装材料、试剂耗材、办公用品、物品等采购计划,采购中心依据供应商管理、招投标管理、采购订单管理、采购付款管理等制度和流程,及时保障各项物资采购需求,合理控制物料采购价格、库存,降低资金占用。通过对大宗物资供应链及产业链的深入研究,定期开展大宗物资市场行情调研及原料药材价格分析与预测,不断优化采购招标模式、持续的优化供应商队伍结构;实现规范、专业、高效的招标采购的管理模式;在保证质量的基础上有效降低公司采购成本。

3、生产模式

公司及旗下药品生产型子公司均严格按照GMP规范组织产品生产,企业资源计划系统(Enterprise Resource Planning)贯穿生产全流程链,将企业内部资源紧密地集成起来,实现资源和信息的优化和共享。生产计划部根据销售系统提供的各产品年度销售预测以及分解的月度销售计划,综合近3个月销售情况及实时库存情况,制定生产产品的品种、数量、规格和进度要求的生产主计划;生产各子车间严格执行生产主计划,根据物料需求计划、工艺路线、生产资源等要素编制本车间生产计划,核对物料库存量、生产能力与生产计划的匹配度,依据任务优先级,分配物料和下达生产指令。通过车间调度管理实现从计划到实施的闭环控制。质量控制部做好来料质量控制、制程质量控制、成品质量控制;质量管理部在整个生产过程中关键生产环节进行严格的质量监控。

4、销售模式

公司的销售模式主要采取专业学术推广的模式。

学术推广是公司医药销售的主要特色,公司坚持自建销售队伍,依靠专业学术推广队伍,通过专业医疗领域的学术带头人和各种层级、各种形式的学术推广活动,把产品临床应用研究成果传递给各级医疗机构目标医生与从业人员,从而提高公司医药产品的知名度和医生的认可度。同时终端药品使用情况也能由销售团队反馈至生产系统、研发系统,对公司的质量管理、研发创新、库存控制起到了积极的促进作用。

公司主要客户为医药商业公司,通过全国各地医药商业公司将产品销售到各类医药终端,并由销售人员进行终端学术的推广工作。公司主要产品的终端市场定价原则是:完全执行国家谈判及省级药品集中采购价格。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元　币种:人民币

	2024年	2023年		本年比上年增减(%)	2022年	
		调整后	调整前		调整后	调整前
总资产	6,906,762,381.38	7,189,158,609.91	7,117,321,667.52	-3.93	6,865,987,254.50	6,795,804,201.36
归属于上市公司股东的净资产	4,514,575,814.65	4,940,181,461.88	5,192,797,030.75	-8.62	4,574,155,647.59	4,754,194,495.90
营业收入	3,897,668,541.61	4,863,817,397.25	4,867,806,702.40	-19.86	4,346,852,289.29	4,350,871,922.31
归属于上市公司股东的净利润	391,862,071.18	464,156,157.81	536,732,878.37	-15.58	377,946,106.61	434,467,433.59
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	363,186,857.20	499,482,943.88	499,482,943.88	-27.29	394,954,750.73	394,954,750.73
经营活动产生的现金流量净额	702,488,204.31	972,315,207.52	1,041,003,849.89	-27.75	955,792,316.42	995,939,992.93
加权平均净资产收益率(%)	7.97	9.72	10.75	减少1.75个百分点	8.65	9.61
基本每股收益(元/股)	0.68	0.81	0.93	-16.05	0.66	0.75
稀释每股收益(元/股)	0.68	0.80	0.93	-15.00	0.65	0.75

公司2024年已完成江苏中新医药有限公司(以下简称"中新医药")100%股权收购事宜,中新医药已成为公司全资子公司,将其纳入财务报表合并范围,公司对已披露的2022年和2023年年度数据进行了追溯调整。

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元　币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	1,358,009,437.31	899,790,363.96	848,999,960.56	790,868,779.78
归属于上市公司股东的净利润	135,334,123.86	102,408,830.06	72,385,273.92	81,733,843.34
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	139,646,745.65	81,057,958.40	64,465,113.48	78,017,039.67
经营活动产生的现金流量净额	191,883,451.67	177,347,159.16	199,809,687.88	133,447,905.60

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

√适用　□不适用

公司2024年12月已完成中新医药100%股权收购事宜,中新医药已成为公司全资子公司,将其纳入财务报表合并范围,公司对已披露的季度数据进行了追溯调整。

4、股东情况

4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况

单位:股

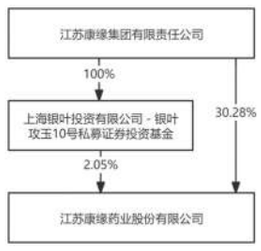
截至报告期末普通股股东总数(户)	41,539
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	40,799
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0

前十名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
江苏康缘集团有限责任公司	0	176,173,467	30.28		无		境内非国有法人
连云港康贝尔医疗器械有限公司	0	31,870,567	5.48		质押	24,870,000	境内非国有法人
中央汇金资产管理有限责任公司	0	17,886,480	3.07		无		其他
肖伟	0	17,003,232	2.92		无		境内自然人
香港中央结算有限公司	2,362,225	13,879,529	2.39		无		其他
上海银叶投资有限公司—银叶攻玉10号私募证券投资基金	0	11,945,196	2.05		无		其他
大成基金—农业银行—大成中证金融资产管理计划	-285,000	5,006,780	0.86		无		其他
南方基金—农业银行—南方中证金融资产管理计划	-308,800	4,991,664	0.86		无		其他
博时基金—农业银行—博时中证金融资产管理计划	-16,400	4,799,004	0.82		无		其他
工银瑞信基金—农业银行—工银瑞信中证金融资产管理计划	-176,600	4,697,480	0.81		无		其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	前十大股东中,江苏康缘集团有限责任公司、上海银叶投资有限公司—银叶攻玉10号私募证券投资基金和肖伟先生为一致行动人,连云港康贝尔医疗器械有限公司为康缘集团的关联方。公司未知其他股东之间、其他股东与前十名股东之间是否存在关联关系或一致行动人关系;公司未知其他前十名股东之间是否存在关联关系或一致行动人关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

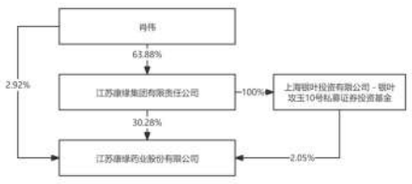
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用　□不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用　□不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10名股东情况

□适用　√不适用

5、公司债券情况

□适用　√不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内,公司合并报表实现营业收入389,766.85万元,同比下降19.86%;归属于上市公司股东的净利润39,186.21万元,同比下降15.58%;经营性现金净流量70,248.82万元,同比下降27.75%;应收账款期末余额52,592.07万元,同比下降19.12%;加权平均净资产收益率7.97%,同比下降1.75个百分点。

母公司实现营业收入362,901.09万元,同比下降20.51%,净利润42,241.23万元,同比下降22.24%,经营性现金净流量56,202.07万元,同比下降42.35%。

报告期内,公司具体经营情况如下:

销售方面

2024年,公司不断巩固基于合规原则的学术营销模式,全面实施精细化分线销售,坚持多业态并举,筑牢发展"护城河"。

1、统筹深化业务发展与合规建设,护航企业规范运营

(1)院内坚定市场分线,强化合规与学术协同

深化市场精细化分线销售。依托独家品种资源优势,按产品特性、治疗领域差异划分销售线,全面实施品种精细化分线、分层销售,坚持核心产品实施"专人专做、一品种一策略",确保核心产品精准匹配目标市场。

合规与学术能力建设。重塑核心品种学术引领,优化学术推广的知识内容,提升学术活动覆盖;着力构建学术型营销团队,通过体系化培训与实战,系统性提升营销人员合规意识与学术推广能力;严格监督营销行为真实性,强化学术推广有效性管理。

(2)重视院外市场布局

公司逐步强化OTC业务,聚焦与十大连锁的合作,稳步提升中小连锁、单体药店及诊所卫生室等终端覆盖率,启动B2B、B2C线上渠道建设,通过多业态并举,持续完善院外多渠道布局。

2、以学术营销为核心,持续赋能营销体系升级

(1)积极推进"潘医生工程"

报告期内,公司通过"潘医生工程"累计培训覆盖过万人次,建立线上考核与线下认证机制,完成首批近2000名营销人员学术能力定档认证,有效提升团队专业素质,更好满足客户专业化需求。

(2)加强循证证据建设

报告期内,公司推动银杏二萜内酯葡胺注射液、金振口服液等12个产品进入指南共识26项,包括《中国急性缺血性卒中诊治指南2023》《全国儿童呼吸道感染中医药防治方案》等多项权威指南共识,通过产品学术价值支撑营销学术推广,提升产品的专业认可度。

(3)创新学术活动形式

开展"金声玉振""杏好有你""与宁同行""走进康缘"等具有品牌特色的系列学术活动数千场,覆盖客户十多万人次,持续传递产品学术价值,打造学术新模式,实现学术活动创新,助力产品的广覆盖,推动更多医患体验创新中药的临床价值。

研发方面

2024年,坚持以满足临床需求为核心,秉承高质量研发理念,着重新药研发与技术创新双轮驱动,持续推进"一体两翼研发格局"的成果产出。

1、创新药研发阶段性成果持续落地

截至报告期末,中药获批新药注册批件1个(温阳解毒颗粒),申报生产6个(LQ胶囊、SPPA颗粒、玉女煎颗粒、LWDH苷糖片、泻白颗粒、苏辛通窍颗粒),获批临床2个(羌芩颗粒、七味脂肪颗粒),申报临床4个(补髓益智颗粒;固本消疹颗粒、淫羊藿总黄酮胶囊增加血管性痴呆适应症、连参更年颗粒已于2025年获得临床试验批准通知书);

化学药方面,4个化药4类药获得药品注册证书(甲磺酸仑伐替尼胶囊、替米沙坦氨氯地平片、吡仑帕奈片(2mg、4mg)、泊沙康唑肠溶片),2个化药1类创新药完成Ⅱ期临床入组(氟诺哌齐片(DC20)、喹诺利辛片(DC042)),3个化药1类创新药获批临床(注射用AAPB、KYHY2302乳膏、KYHY2303片),1个化药1类创新药申报临床(KYS2301);

生物药方面,2个生物药1类创新药获批临床(KYS202004A注射液获得中国CDE、美国FDA临床研究许可,KYS202003A注射液)。

2、技术平台及软实力建设同步提升

全国重点实验室相关研究稳步推进;江苏省海洋药物和现代中药创制重点实验室获批组建;沈阳药科大学-康缘现代北药研究院运行及首批新药项目立项;加快建设中药功效组分(成分)规模化制备技术平台、AI+多组学驱动的中药创新药发现平台等为核心的基础研究与新药研发支撑平台;新增博士16人;获批江苏省人才攻关联合体项目;获批省级以上重大科技项目6项;申请发明专利52件,新获授权发明专利29件;发表中文论文47篇,SCI论文33篇。

3、收购中新医药进一步完善产品布局

报告期内,公司战略性并购中新医药。中新医药拥有分子设计技术平台等多个具有创新性、独有性的研发技术平台,从细胞因子、融合蛋白、单克隆抗体类别药物的分子发现和分子改造,形成具有可持续的创新型生物药分子发现能力。

中新医药当前聚焦领域为代谢性疾病及神经系统疾病,已获取重组人神经生长因子注射液(ZX1305注射液)、重组人神经生长因子滴眼液(ZX1305E滴眼液)、三靶点长效减重(降糖)融合蛋白(ZX2021注射液)、双靶点长效降糖(减重)融合蛋白(ZX2010注射液)4个生物创新药的6个临床批件,均进入临床阶段,其药理研究和初期临床结果已展现出了较好的成药性。

公司通过收购中新医药,深化生物药布局,开发新的疾病治疗领域以满足未被满足的临床需求,进一步打造研发进度梯次有序、市场覆盖面更广且具备较强竞争力的产品组合,对公司构建中药、化药和生物药协同发展的完整产业布局、打造新的盈利增长点及可持续发展具有重要战略意义,符合公司的整体战略。

生产管理方面

公司坚持构建零风险的生产过程管理体系,强化全员质量意识,实现生产信息联通和智能制造升级,加强装备优化和安环管理,聚焦人才团队建设,打造效率显著、保障有力的一体化生产体系,确保产品质量均一、稳定、可控。

1、巩固质量管理核心要素,全面提升质量管理水平。公司紧跟新政策法规步伐,全年完成35个业务管理的提升项目,助力生产质量的高效合规管理。全年顺利通过了国家、省、市药监部门组织的GMP符合性检查、注册核查、专项和飞行检查。持续推动药材、包材质量的提升,与供应商开展质量共建及质量难题攻克,提高药材、包材的质量合格率。推进工艺质量攻关课题的研究,36个QC课题参赛全国医药行业QC小组成果发表交流会,全部荣获一等奖。

2、依托"中药制药过程控制与智能制造技术全国重点实验室"平台,公司持续提升智能化水平,深入智能生产的反馈调控研究。

①创新检测技术应用:新增4个工序的在线近红外检测模型应用,升级部分中间体和生产过程近红外监控技术、检验效率得到大幅提升;探索视觉检测技术在中药生产质量控制与优化方面的应用,建立颗粒剂视觉检测模型,为提高一次成型率作铺垫。

②数据算法赋能生产:完善中药过程数据挖掘算法知识库,新引入11种算法,实现了8种算法在生产中的应用;优化建立了批数据采集与分析系统,实现了产品、批次、工艺、设备、关键参数的整合与关联分析,提升了分析与管理效率。

③智能化工厂建设:启动了中药颗粒剂智能化制药工厂项目,可实现中药生产全流程自动化、连续化、智能化,可形成颗粒剂示范生产线;根据国家智改数转网联的政策,对生产系统开展了深入的智能化升级改造;基于数字化建设、过程控制、反馈调控、视觉检测等相关研究,申请发明专利7项;联合江苏省多家单位,牵头发布了1项团体标准《中药行业智能化改造数字化转型网络化联接实施指南》,为中药企业开展智改数转网联提供了参考。

企业文化建设方面

1、深度推进人力资源集约化管理。全年新增博硕士人才205人,持续优化人才引进、使用、培养、留存机制,激发全体员工的创新力与积极性;增强培训的针对性与有效性,促进各系统员工的成长与进步,制定干部与员工的学习规划,通过专业培训、相互教学、资质认证等手段提升各级人员的职业能力;开展营销精英工程、应届大学生星火计划、干部专项提升培训,实现精准赋能。全年共举办200余场培训活动,覆盖约2万人次。为确保培训质量,积极扩充培训师资团队。一方面,从公司内部选拔具有丰富经验和专业知识的骨干员工担任内训师,通过内训师培训课程提升授课技巧和能力。另一方面,与外部专业培训机构建立长期合作关系,引入行业专家开展前沿技术与管理理念培训,持续拓宽员工视野。例如,公司与南京师范大学共建"康缘药业-南京师范大学企业管理创新实验室",聚焦企业经营管理难点、痛点开展课题研究,针对各系统中层干部及后备干部开展专项培训,为企业高质量发展赋能。

2、厚植企业文化建设根基。深入贯彻落实党的二十届三中全会精神及党纪主题教育,开展专家授课、学习交流、主题党日等活动,提升广大党员、干部思想政治觉悟和理论素养。组织"厚朴花"创新团队、"书香康缘·悦读月享"等活动,持续推进"双百"健康行动,以工间操形式推行八段锦,开展职工篮球联赛、庆国庆文艺作品征集等群众广泛参与的系列文体活动,不断丰富企业文化内涵。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用　√不适用

江苏康缘药业股份有限公司

2025年4月2日

证券简称:康缘药业　证券代码:600557　公告编号:2025-008

江苏康缘药业股份有限公司 第八届监事会第十二次会议决议公告

**本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存