

公司代码：600557

公司简称：康缘药业

江苏康缘药业股份有限公司

2024 年半年度报告摘要

第一节 重要提示

- 1.1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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 网站仔细阅读半年度报告全文。
- 1.2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半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。
- 1.3 公司全体董事出席董事会会议。
- 1.4 本半年度报告未经审计。
- 1.5 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

报告期内公司通过集中竞价交易方式累计回购公司股份支付的资金总额为95,817,791.98元（含交易费用），根据《上海证券交易所上市公司自律监管指引第7号—回购股份》等有关规定视同现金分红。

第二节 公司基本情况

2.1 公司简介

股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码
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
电话	0518-85521990	0518-85521990
办公地址	江苏省连云港市经济技术开发区江宁工业城	江苏省连云港市经济技术开发区江宁工业城
电子信箱	fzb@kanion.com	fzb@kanion.com

2.2 主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	7,054,247,598.87	7,117,321,667.52	-0.89
归属于上市公司股	5,148,521,172.30	5,192,797,030.75	-0.85

东的净资产			
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增 减(%)
营业收入	2,259,796,227.60	2,553,167,904.18	-11.49
归属于上市公司股东的净利润	265,423,194.43	275,720,868.32	-3.73
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	220,704,704.05	262,580,263.63	-15.95
经营活动产生的现金流量净额	390,745,481.89	456,366,532.43	-14.38
加权平均净资产收益率(%)	5.04	5.64	减少0.60个百分点
基本每股收益(元/股)	0.46	0.47	-2.13
稀释每股收益(元/股)	0.46	0.47	-2.13

2.3 前 10 名股东持股情况表

单位：股

截至报告期末股东总数(户)		32,912				
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)		0				
前 10 名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例(%)	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结的股份数量	
江苏康缘集团有限责任公司	境内非国有法人	30.28	176,173,467		无	
连云港康贝尔医疗器械有限公司	境内非国有法人	5.48	31,870,567		质押	24,870,000
香港中央结算有限公司	其他	3.59	20,892,811		无	
中央汇金资产管理有限责任公司	其他	3.07	17,886,480		无	
肖伟	境内自然人	2.92	17,003,232		无	
上海银叶投资有限公司一银叶攻玉 10 号私募证券投资基金	其他	2.05	11,945,196		无	
中国银行一华夏回报证券投资基金	其他	1.46	8,499,440		无	
南方基金稳健增值混合型养老金产品一招商银行股份有	其他	1.18	6,867,095		无	

限公司						
南方基金—农业银行—南方中证金融资产管理计划	其他	0.91	5,300,464		无	
大成基金—农业银行—大成中证金融资产管理计划	其他	0.91	5,291,780		无	
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					

2.4 截至报告期末的优先股股东总数、前 10 名优先股股东情况表

适用 不适用

2.5 控股股东或实际控制人变更情况

适用 不适用

2.6 在半年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

第三节 管理层讨论与分析

2024 年上半年，面对复杂的外部环境和医药行业政策，公司坚持创新发展战略，同时强化公司内部治理，深化营销学术引领及合规建设。报告期内，公司合并报表实现营业收入 22.60 亿元，同比下降 11.49%；归属于上市公司股东的净利润 2.65 亿元，同比下降 3.73%；经营性现金流量净额 3.91 亿元，同比下降 14.38%。

2024 年上半年，公司具体经营情况如下：

研发方面

2024 年上半年，公司持续推动新产品研发，中药提交药品上市注册申请（NDA）品种 3 个（龙七胶囊、参蒲盆安颗粒、玉女煎颗粒），完成III期临床研究品种 2 个（双鱼颗粒、苏辛通窍颗粒），获得临床试验批准通知书 2 个（羌苿颗粒、七味脂肝颗粒）；化药创新药完成II期临床病例入组 1 个（DC20），获得临床试验批准通知书 2 个（注射用 AAPB（10mg、25mg））；化药仿制药获得 3 个药品注册证书（吡仑帕奈片（2mg、4mg）、泊沙康唑肠溶片）；生物药开展I期临床品种 1 个（KYS202002A 注射液多发性骨髓瘤及系统性红斑狼疮适应症）；推动一批项目分别开展成药性研

究、临床前研究、临床试验研究工作。

在已上市品种培育方面，公司有序推进银杏二萜内酯葡胺注射液、散寒化湿颗粒、热毒宁注射液、天舒胶囊、参乌益肾片、通塞脉片、散结镇痛胶囊、桂枝茯苓胶囊、龙血通络胶囊等品种的循证证据研究；深入推进重点培育储备品种及临床需求品种的功效物质（成分）与作用机制研究，构建临床-基础相结合的系统证据链。

在科研技术平台及软实力建设方面，报告期内公司获批省级及以上项目 3 项，市、区级项目 9 项；完成全国重点实验室开放基金课题评审立项；加快建设以 AI 技术为手段的中药新药研究平台、基因组学研究平台、中药功效组分（成分）库、心脑血管药物筛选与评价平台等为核心的基础研究与新药研发支撑平台；落实博士研究生等高层次人才引进政策，新增博士以上学历拔尖人才 10 余人；报告期内积极推动知识产权保护工作并新获得授权发明专利近 20 件，为公司技术与产品创新构建护城河。

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，加强装备优化和安全环保管理，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，确保产品质量均衡、稳定、可控。

1、以销定产，全力保障药品生产供应。建立透明、协同、高效的供应链管理体系，结合实际供货情况，各部门紧密协同，提高供货保证能力。

2、提升质量管理与质量研究。从生产源头抓起，根据 GMP 的要求和生产过程中的风险评估，组织开展提升改进项目。完善供应商资格取消与暂停供货机制，提高供应商质量管控水平。持续改进和提升质量管理体系，聚焦生产质量管理体系文件和记录的升级，累计完成 54 个生产质量管理文件的提升；加强全过程质量控制，成品一检合格率 100%。

2024 年上半年，顺利通过了国家、省、市药监部门 5 次 GMP 符合性、专项以及飞行检查。

3、持续推进智能制造。报告期内，基于“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；推动近红外技术在生产质量控制中的应用，新增 2 个工序的在线近红外检测模型应用；完善中药过程数据挖掘算法知识库，新引入 6 种算法，实现了 4 种算法在生产中的应用；基于终点判断、过程控制相关研究，申请发明专利 3 个，均已进入实审阶段；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。

报告期内，公司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：在工艺数据库的基础上，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，提升了分析与效率。完善建立了生产大数据分析系统，能够对生产工艺数据、质量数据的在线实时分析与监控，缩短质量回顾周期。启动了中药颗粒剂智能化制药工厂项目，为了实现中药生产全流程自动化、连续化、自反馈调控，并形成示范生产线，

与高校院所及上下游企业联合攻关中药提取精制智能化控制技术。报告期内，持续推进近红外检测技术在生产和质控中的应用，引入了多台国内外先进的近红外光谱仪，开展了中药生产过程在线检测方式方法的升级换代，实现了部分中间体近红外快速检测方法的替代，检验效率得到大幅提升。基于对数据采集、在线检测、数据建模和反馈调控等技术的探索研究，验证了中药生产无人操控的可行性。

销售方面

报告期内，针对院内市场业务，公司坚持以客户为中心，持续以合规为原则，抓实客户维护发展：根据独家品种较多的特点，对品种进行分线和分层级管理；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；强化营销过程管理监督，强抓学术推广行为的有效性；提升营销团队的学术推广管理力度，优化配置人力资源，激发团队活力。针对院外市场业务，公司高度重视布局 OTC 和分销综合业务：OTC 业务聚焦与十大连锁的合作，以项目合作为依托，确定长期合作战略，倾力建设公司在 OTC 中成药领域的品牌形象，提升品牌影响力；分销综合业务不断发展中小连锁、单体药店、诊所卫生室等小终端客户覆盖数量，同时推进 B2B、B2C 线上销售。

公司基于业务长期健康发展，在行业内较早启动合规体系建设工作，并取得较好的成效。报告期内，公司持续强化合规体系建设，不断强化员工教育，健全责任制度，制定多部门协同机制，细化管理归口，将合规体系与营销业务紧密结合，助力营销模式升级。全面合规体系建设是公司一项充满困难且需要持之以恒的工作。报告期内，在全面合规建设推进和提升的过程中，公司面临内外部多重复杂环境和挑战，对公司短期经营业绩增速产生了一定的影响。但公司着眼未来，坚定决心推进全面合规体系建设，坚持规范治理，以实现企业各项业务长期健康发展。

报告期内，在专业营销、合规营销的大背景下，公司强化学术转型赋能。以“潘医生工程”为依托，年初已全面实施“潘医生工程”1.0 阶段内容，即强化产品知识培训和诊疗六步技能培训。报告期末，公司已进入“潘医生工程”1.0+阶段，即对营销团队引入根据客户分层的专业学术话术培训，通过以上学术赋能工作，快速提升营销人员的专业素质。公司未来继续规划“潘医生工程”2.0 阶段乃至更高阶段，通过“潘医生工程”的专业赋能，助力公司营销团队学术和专业提升，将康缘创新中药的学术信息、临床价值精准地传递给客户，满足患者临床需求。

报告期内，公司有 7 个品种新被列入 9 项指南共识，其中独家品种银杏二萜内酯葡胺注射液被《中国急性缺血性卒中诊治指南 2023》列为神经保护剂推荐用药（II 级推荐，B 级证据）；独家品种金振口服液被《全国儿童呼吸道感染中医药防治方案》列为儿童呼吸道感染痰热壅肺证推荐用药；独家品种九味熄风颗粒被《儿童抽动障碍规范化门诊建设专家共识》（2024）列为儿童抽动障碍推荐治疗药物。2024 年 7 月，公司独家品种热毒宁注射液、金振口服液被《手足口病中西医结合临床诊疗指南》列为治疗手足口病急性期普通型湿毒盛证推荐用药。

企业文化建设方面

1、遵循“围绕中心抓党建，抓好党建促发展”原则，公司党委通过开展党纪学习教育、学习贯彻两会精神，以及“强化队伍建设、推动创新发展”主题党日，提升思想政治、队伍建设，引领全体党员深入践行“共产党员首先是企业先进员工”理念，推动支部战斗堡垒作用发挥；进一步围绕“幸福康缘 全员创造”价值追求，持续提升和丰富“双百”健康行动，做到周周有活动、月月有比赛的同时，将“八段锦”作为工间操全面实行，并开展首届职工篮球联赛；积极构建“党工团妇协”工作机制，举办“我们的节日”系列文化活动，推动“冬送温暖”“夏送清凉”等员工关爱活动和衣食住行提升改善等事项；专题打造“劳模建新功”“致敬劳模”“书香康缘·阅读悦享”等主题活动，不断营造崇尚先进、学习先进、赶超先进的企业文化氛围。

2、在人力资源管理方面，公司致力于不断完善体系建设，通过内部培养与外部引入的“双轮驱动”策略，优化并壮大核心人才队伍。同时公司积极打造学习型组织，持续提升人才的核心竞争力。特别是在营销管理、研发、生产等关键部门，公司积极引进行业高端人才，以满足人才梯队建设的长远需求，确保公司人才结构持续优化，为公司的发展提供坚实的人力资源保障。2024 年上半年组织开展营销各类培训近百场，覆盖约 1 万人次。公司持续构建学习型组织，员工业务和综合素养方面实现了良好提升，持续打造人才核心竞争能力。

第四节 重要事项

公司应当根据重要性原则，说明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

适用 不适用

江苏康缘药业股份有限公司
2024 年 7 月 26 日