

## 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http://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 华信会计师事务所(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  
公司于2022年4月22日召开第三届董事会第二十六次会议,审议通过了《2021年度利润分配预案》,同意以公司2021年度实施权益分派股权登记日的应分派股利(总股本扣除公司回购专户的股份余额)为基数分配利润,向全体股东每10股派发现金股利人民币3.00元(含税)。  
本预案尚需提交股东大会审议。

## 第二节 公司简介基本情况

1 公司简介	
股票简称	康辰药业
股票代码	603590
上市交易所	上海证券交易所
注册地址	北京市昌平区中关村生命科学园中街10号2号楼1015室
办公地址	北京市昌平区中关村生命科学园中街10号2号楼1015室
电话	010-82989899
电子邮箱	ir@kcon.com.cn

2 报告期内主要业务简介  
(一)行业情况  
根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》(2012修订),公司所处行业为医药制造业,公司业务覆盖化学、生物药、中药药领域,聚焦出血类、骨质疏松、抗肿瘤等创新药领域。

1. 行业及产业链情况  
近年来,随着我国经济的发展和人民生活水平的持续提高,人们的健康意识也不断增强,对医疗服务的需求不断增长,医疗服务行业得到快速发展。2021年医药制造业保持高速增长,高于全国工业整体增速。据国家统计局网站数据信息显示:2021年医药制造业营业收入同比增长20.1%,增速较2020年同期提高15.6个百分点。2021年中国药品支出达1,690亿美元,相比2011年的690亿美元增长超1,000亿美元。IOVIA 艾根预测,未来5年,受创新药上市数量增加和用量增加驱动,中国药品支出将以3.8% CAGR 增长,预计到2026年将接近2060亿美元;中国药支出增速的主要贡献来自于原研药品牌,2022-2026年 CAGR为10.4%,其他类型药品为9.7% CAGR则不超过3%;从治疗领域来看,肿瘤、免疫、糖尿病和神经领域是未来5年中国药品支出的主力,未来具有研发实力和品牌优势以及具有合作能力的企业将在竞争中占据优势地位,具有高性价比的产品将获得更大的市场份额,创新药和仿制药均可。

2. 止骨疏松治疗市场基本情况  
依据IOVIA艾根市场调研,2021年,临床常用止骨药物市场规模达到152亿元,同比增长6.3%;血凝酶类止血药是临床应用最广泛的止血药,主要应用在术前预防出血的预防,近2年内疫情影响,市场规模增速放缓,但“苏灵”销售基本稳固,市场份额排名第一。根据2021年中国卫生与健康统计年鉴,全国手术人次达到约6,63万,围术期止血药物市场潜力依然庞大。伴随“分级诊疗”、“双通道”等政策深入实施,苏灵适应症研究持续转化,苏灵的市场竞争力将持续提升。

3. 骨质疏松细分市场基本情况  
根据中国医药研究院的数据显示,我国已成为骨质疏松第一大国,在全球排名第一,中国内地总患病率高达12.4%。骨质疏松是一种与年龄相关的骨代谢病,根据国家统计局数据信息显示,2021年我国60周岁及以上人口达2.76亿人,占总人口的18.9%,其中65周岁及以上人口达2,056.6万人,占总人口的14.20%,我国是世界1.2老年人口绝对数最大的国家。早期流行病学调查显示,我国50岁以上人群骨质疏松患病率女性为32%、男性为36%;60岁以上人群骨质疏松患病率明显增高,女性尤为突出。随着人口老龄化日趋严重,骨质疏松已成为我国面临的重要公共健康问题,我国骨质疏松治疗药物市场空间潜力巨大。

(二)行业政策  
1. 医药方面:完善审评规则体系,加强药物全生命周期管理,优化审评审批中的流程要求;推动药品专利体系建设;鼓励研发创新,“以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则”等政策出台,强化对创新药的研发支持,进一步推动我国医药产业升级。  
2. 医疗方面:聚焦全民医疗保障,促进患者急需的创新药上市;深化公立医院改革,推广分级诊疗。  
3. 医保方面:药品带量采购工作常态化发展,国家“带量采购”工作制度化,逐渐成为十四五中期药品集采的主流;医保目录动态更新,加快新药、罕见病用药和抗肿瘤药“医保进网”;关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见政策出台,各地积极探索“双通道”的管理机制,极大提高了谈判药品的可及性;医保支付方式改革纵深发展,国家医保保障局印发《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》,到2025年底,DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构,基本实现病种、医保基金全覆盖。

(三)主要业务  
公司以创新药研发为核心,以临床价值为导向,集研发、生产和销售于一体的创新药企业,公司秉承“用生命科学守护人类健康”的核心理念,以“做创新药,国际化,高品质的中国医药品牌企业”为目标,坚持走高质量发展之路,坚持质量发展为先,做到以质带动量的增长,实现做大做强。截止本报告期末,公司主要在销产品为“密盖息”和“苏灵”,以下对两款已上市产品做详细介绍。

1、“密盖息”是防止急性骨丢失唯一有循证依据的药物  
降钙素(CALCITONIN)是一种含有32个氨基酸的直链型多肽类激素。1969年, Guttman等人用液相片段法合成了降钙素,由于降钙素的特殊结构,使其稳定性及活性强于天然降钙素。后续的研究表明,降钙素作用在降钙素受体受体上,所产生的第二信使cAMP的量远远大于天然降钙素,其降钙作用远高于天然降钙素。随后降钙素类药物广泛应用于临床,并被很多欧洲国家的药典收载。降钙素钙离子的止痛速度、镇痛效果均远超依降钙素,且无肝肾功能影响。

“密盖息”产品是含有性激素降钙素的骨质疏松治疗药物,含注射剂和口服两种剂型,为诺华研发的降钙素。“密盖息”是经FDA批准的降钙素类药物,是国家药监局批准的阻止急性进行性骨丢失的唯一药物,是防止急性骨丢失唯一有循证依据的药物,得到多项国内外权威指南推荐,在骨质疏松领域已有着较为稳定的市场基础和盈利能力。“密盖息”具有较重的多重循证的机制,单药治疗多种需求,减轻老年人用药负担,是骨丢失和骨质疏松患者的理想选择。

2020年,公司支付现金购买资产的形式完成对密盖息注射剂、鼻喷剂产品的收购,进军骨科药品市场,通过外延收购加快业务增长,形成公司新的利润增长点。

2、“苏灵”是国内唯一的国家一类新药血凝酶制剂  
公司自主研发产品“苏灵”历时十年研发,2009年成功上市,苏灵的成功上市,打破了20多年多组分止血药垄断中国市场的格局,是一种纯度高、单组分血凝酶临床上市产品,是目前国内血凝酶制剂市场唯一国家一类创新药,是“国家863计划”自主开发项目,是迄今为止我国上市产品中唯一完成全部基因组测序的单一组分的蛇毒血凝酶类药。

“苏灵”经过I期、II期、III期、IV期的3,000多例临床研究证明,其止血效果显著、质量可控、安全可靠的特点,在止血药领域有着显著竞争优势,是唯一用量精准、老年人用药安全,实现精准止血的安全血凝酶。上市以来,已在全国31个省市自治区的2000多家医院40多种手术架广泛减少手术中出血,以及控制术后、创伤性疾病引起的出血,帮助上千万患者手术止血,每年节省药品支出数千亿美元的经济价值。

“苏灵”已被纳入《国家基本医疗保险目录》、各省医疗保险目录以及全军战救药材技术储备目录,并于2011年被指定为国家重点新产品。凭借在血凝酶领域的保持领先地位,“苏灵”获得由中国化学制药工业协会、中国医药行业协会等专家评选的“2021年生物生化制品优秀产品品牌”。

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示  
公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、准确、完整,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。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人(会计主管人员)保证季度报告中财务报表信息的真实、准确、完整。

第一季度报告是否经审计  
 是  
 否  
主要财务数据  
(一)主要会计数据和财务指标

项目	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年末增减变动幅度(%)
总资产	3,362,129,874.60	3,371,329,203.37	-0.27
归属于上市公司股东的所有者权益	2,917,479,941.58	2,888,244,881.18	1.01

(二)非经常性损益项目和金额

项目	本期金额	说明
非流动资产处置损益		
越权审批,或无正式批准文件,或超越授权范围的自发性债务处置损益		
计入当期损益的政府补助,但与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量享受的政府补助除外	1,463,551.52	
计入当期损益的金融资产公允价值变动收益		
计入当期损益的公允价值变动收益		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的成本法投资收益		
计入当期损益的其他收益	325,172.48	
非货币性资产交换损益		
债务重组损益	696,172.61	
资产处置收益		
其他		
合计	391,824.31	

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明  
 适用  
 不适用  
(二)主要会计数据、财务指标发生变动的情况、原因  
 适用  
 不适用

项目名称 变动比例(%) 主要原因  
归属于上市公司股东的非经常性损益 -88.74 主要是“苏灵”执行前的研发费用,是研发环节中下降,结转费用所致,“苏灵”上市后,研发费用增加,以及研发费用资本化,“苏灵”上市后,研发费用增加,以及研发费用资本化,“苏灵”上市后,研发费用增加,以及研发费用资本化。

二、股东信息  
(一)普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

报告期末普通股股东总数	16,679	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	不适用
前十名普通股股东持股情况			
股东名称	持股数量	持股比例(%)	持有有限售条件的股份数量
张建华	50,796,760	31.24	0
北京康辰药业股份有限公司	16,245,600	10.15	0
北京康辰投资管理集团有限公司	9,600,000	6.00	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	5,600,000	3.50	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	3,500,000	2.19	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	1,994,900	1.28	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	1,908,677	1.19	0
张永刚	1,666,200	0.98	0
张永刚	1,246,500	0.79	0
张永刚	1,246,500	0.79	0
张永刚	1,246,500	0.79	0

前十名无限售条件流通股股东持股情况

报告期末普通股股东总数	16,679	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	不适用
前十名无限售条件流通股股东持股情况			
股东名称	持股数量	持股比例(%)	持有有限售条件的股份数量
张建华	50,796,760	31.24	0
北京康辰投资管理集团有限公司	16,245,600	10.15	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	9,600,000	6.00	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	5,600,000	3.50	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	3,500,000	2.19	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	1,994,900	1.28	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	1,908,677	1.19	0
张永刚	1,666,200	0.98	0
张永刚	1,246,500	0.79	0
张永刚	1,246,500	0.79	0
张永刚	1,246,500	0.79	0

前10名无限售流通股股东持股情况

报告期末普通股股东总数	16,679	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	不适用
前十名无限售条件流通股股东持股情况			
股东名称	持股数量	持股比例(%)	持有有限售条件的股份数量
张建华	50,796,760	31.24	0
北京康辰投资管理集团有限公司	16,245,600	10.15	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	9,600,000	6.00	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	5,600,000	3.50	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	3,500,000	2.19	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	1,994,900	1.28	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	1,908,677	1.19	0
张永刚	1,666,200	0.98	0
张永刚	1,246,500	0.79	0
张永刚	1,246,500	0.79	0
张永刚	1,246,500	0.79	0

前10名无限售流通股股东持股情况

报告期末普通股股东总数	16,679	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	不适用
前十名无限售条件流通股股东持股情况			
股东名称	持股数量	持股比例(%)	持有有限售条件的股份数量
张建华	50,796,760	31.24	0
北京康辰投资管理集团有限公司	16,245,600	10.15	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	9,600,000	6.00	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	5,600,000	3.50	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	3,500,000	2.19	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	1,994,900	1.28	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	1,908,677	1.19	0
张永刚	1,666,200	0.98	0
张永刚	1,246,500	0.79	0
张永刚	1,246,500	0.79	0
张永刚	1,246,500	0.79	0

前10名无限售流通股股东持股情况

报告期末普通股股东总数	16,679	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	不适用
前十名无限售条件流通股股东持股情况			
股东名称	持股数量	持股比例(%)	持有有限售条件的股份数量
张建华	50,796,760	31.24	0
北京康辰投资管理集团有限公司	16,245,600	10.15	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	9,600,000	6.00	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	5,600,000	3.50	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	3,500,000	2.19	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	1,994,900	1.28	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	1,908,677	1.19	0
张永刚	1,666,200	0.98	0
张永刚	1,246,500	0.79	0
张永刚	1,246,500	0.79	0
张永刚	1,246,500	0.79	0

前10名无限售流通股股东持股情况

报告期末普通股股东总数	16,679	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	不适用
前十名无限售条件流通股股东持股情况			
股东名称	持股数量	持股比例(%)	持有有限售条件的股份数量
张建华	50,796,760	31.24	0
北京康辰投资管理集团有限公司	16,245,600	10.15	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	9,600,000	6.00	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	5,600,000	3.50	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	3,500,000	2.19	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	1,994,900	1.28	0
北京康辰投资管理集团有限公司(有限合伙)	1,908,677	1.19	0
张永刚	1,666,200	0.98	0
张永刚	1,246,500	0.79	0
张永刚	1,246,500	0.79	0
张永刚	1,246,500	0.79	0

公司代码:603590 公司简称:康辰药业

# 北京康辰药业股份有限公司

## 2021 年度报告摘要

(四)公司行业地位  
1. 公司产品“苏灵”,在血凝酶制剂细分市场具有领先的行业地位  
公司经过多年的发展与积累,在医药制造业行业具有一定的竞争优势和发展潜力,尤其是在血凝酶制剂细分市场具有领先的行业地位。公司已上市产品唯一止血药物“苏灵”,作为原研创新药物,兼具创新性、有效性、安全性、经济性、适宜性、可及性,药性特性显著优于竞争性产品,产品竞争力强,生命周期长,以三级医院为主的等级医院覆盖广,围术期优选的止血药物,产品销售额排在竞争性产品前列。

2. 公司收购的“密盖息”产品,在骨质疏松药细分市场领域具有领先的行业地位  
公司并购产品“密盖息”,是诺华研发的创新药产品,在中国降钙素领域,具有领军地位和销售历史,经过多年的发展与积累,“密盖息”产品在骨质疏松药细分市场领域具有领先的行业地位,在骨质疏松领域已有了较为稳定的市场基础和盈利能力。报告期内,密盖息实现营业收入23,064.79万元,超额完成了本年度不低于8亿元的业绩承诺,完成比例为101.64%,形成了公司新的盈利增长点。

(五)经营模式  
1. 采购模式  
公司严格按照GMP、行业法规等要求进行原辅材料等生产性物资的采购,按要求开展原材料供应商质量管理。对于非生产性物资采购,公司采用招标、比价、定向采购等多种方式,对价格、质量等方面进行综合考量,同时针对不同业务部门/项目的实际需求和管理体系,制定个性化的采购管理模式,充分发挥业务部门的主观能动性,在管控有效的的前提下最大程度提高采购效率。

2. 生产模式  
在生产方面,公司秉承“以人为本,合法合规,质量为先,绿色生产”的理念,将GMP贯穿至人、机、料、法、环全方位管理,保证物料采购、药品生产、过程控制及产品研发、贮存运输、不良反应监测的全过程不受控状态,确保所生产的产品符合预定用途和注册要求。公司集中发挥人才、设备、资金等优势,不断完善质量管理体系、安全管理体系、环境管理体系、能源管理体系、职业健康管理体系,不断满足国际质量管理领域的最新要求,建设安全、环保、和谐的生产环境。公司应用信息化手段,根据销售计划制订生产计划、采购计划,实现均衡发展。

3. 销售模式  
公司的销售为经销方式,即公司的直接客户为配送商(即公司或工厂发货给配送商,由配送商将产品配送给各医院),产品的销售推广由公司完成。  
公司为适应行业变革,公司在主力产品“苏灵”和“密盖息”的销售上,不断向核心医院终端通过多种方式包括不限于专家共识、学术研讨等进行药学技术推广,实现广而市场的覆盖及学术观念渗透,为医生和患者传播创新药产品及时的临床信息,让临床价值和药物经济学的理念深入人心,共同助力产品在一线市场的流通及药物可及性。同时,开展线上销售与OTC渠道的探索尝试,与电商平台等开展业务合作,初步构建“线上线下互相赋能”的新经营路径。公司坚定以学术为引导,为销售提供临床依据,通过组织开展专家学术活动,发布全球第一版《骨科急性骨丢失防治专家共识》等一系列学术活动,充分展示“密盖息”的临床优势,提高产品在医生和患者中的可及性和认可度。

报告期内公司新增的“密盖息”业务运营良好,多品引进战略取得阶段性进展,为后续产品的引进奠定坚实基础。“密盖息”业务实现销售收入6,423.83万元,完成当年承诺目标0.8%。成为公司新的业绩增长点。未来,公司将持续优化渠道结构,不断完善终端体系,拓展销售渠道,提升资源使用效率,促进公司产品更深更广的覆盖。

2. 疫情尚未恢复,“苏灵”以价换量目标受一定程度影响  
2021年,全球疫情持续反复蔓延,防疫政策持续推进。由WIND数据库最新统计,截止到2021年末,全国医疗机构床使用率为75.1%,仍未恢复到疫情前病床使用率的水平,这表明医院手术数量一定程度仍受疫情影响,“苏灵”作为外科手术止血药物,因手术病人减少,销量受到一定程度影响。同年3月1日起,苏灵执行新的医保谈判价格,医保销售单价下降。面对严峻多变的市场环境,公司主动应变,积极采取一系列举措,将挑战转化为新的机遇。

持续加大学术推广,全方位传递差异化优势。公司利用医保降价“双刃剑”,渠道下沉,以价换量。通过积极组织学术活动,将“苏灵”在疗效、安全性、药理学方面的特性和差异化优势全方位准确地传递到市场终端,以加速实现“苏灵”销售的提升,不断巩固领先地位。同时,公司将最大限度发挥公司与推广服务商之间的深度合作合作的精细化营销模式,不断开拓终端市场。目前,康辰药业的营销网络在全国31个省市自治区实现了全覆盖,报告期公司新开拓的医院及科室也不断增长。

积极开展“苏灵”上市后再开发研究,拓宽苏灵产品的生命周期。公司借助多年来在动物规格血凝酶领域积累的研发经验,切入动物药板块,积极扩展血凝酶制剂适用范围,有望满足犬用注射用血凝酶的市场需求,为公司未来业绩增长带来积极影响。

本报告期内,苏灵业务实现销售收入6,423.83万元,同比下滑28.78%,主要受医保销售单价下降、疫情影响未恢复等因素所致,公司将以满足医生临床需求为指引,继续用创新药优势,精准发力,全力加速业绩缓释。

3 公司主要会计数据和财务指标  
3.1 近三年主要会计数据和财务指标

项目	2021年	2020年	本报告期末比上年末增减变动幅度(%)	2019年
总资产	3,371,329,206.37	3,376,617,037.14	-0.05	3,179,842,800.52
归属于上市公司股东的所有者权益	2,888,764,881.18	3,075,339,961.53	-6.14	2,727,998,110.33
营业收入	8,066,237.75	8,064,947.62	-0.16	1,065,524,580.23
归属于上市公司股东的净利润	147,985,907.50	149,328,297.25	-19.29	296,090,142.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	114,190,664.56	130,313,956.37	-21.01	234,666,309.59
经营活动产生的现金流量净额	70,912,504.49	58,406,515.20	-24.05	262,044,452.66
研发投入占营业收入的比例	0.04	0.03	33.33	0.03
研发投入资本化率(%)	0.02	0.01	减少1.00个百分点	0.02
加权平均净资产收益率(%)	5.02	6.51	-19.26	10.26
加权平均净资产收益率(扣除非经常性损益)	4.94	6.45	-19.26	10.26
加权每股收益(元/股)	0.04	1.15	-19.26	1.60

3.2 报告期分季度的主要会计数据

项目	2022年1-3月	2021年1-3月	本报告年初至本报告期末比上年同期增减变动幅度(%)
营业收入	58,796,760	50,796,760	15.75
归属于上市公司股东的净利润	14,798,597.50	149,328,297.25	-89.87
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	11,419,664.56	130,313,956.37	-91.14
经营活动产生的现金流量净额	7,091,250.49	58,406,515.20	-87.87
研发投入占营业收入的比例	0.04	0.03	33.33
研发投入资本化率(%)	0.02	0.01	减少1.00个百分点
加权平均净资产收益率(%)	5.02	6.51	-19.26
加权平均净资产收益率(扣除非经常性损益)	4.94	6.45	-19.26
加权每股收益(元/股)	0.04	1.15	-19.26

3.3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近三年主要会计数据和财务指标

项目	2021年	2020年	本报告期末比上年末增减变动幅度(%)	2019年
总资产	3,371,329,206.37	3,376,617,037.14	-0.05	3,179,842,800.52
归属于上市公司股东的所有者权益	2,888,764,881.18	3,075,339,961.53		