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

2021 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2021年12月31日,公司期末可供分配利润为3,408,882,325.46元。

公司2021年2月19日至2021年7月30日实施完成回购股份,使用的资金总额179,999,151.88元(含交易费用)根据《上市公司股份回购规则》规定视同现金分红。

结合上述情况,从公司实际经营角度出发,经董事会研究决定,本年度拟不进行现金分红,不送红股,也不进行资本公积金转增股本,公司未分配利润用于补充公司流动资金。

第二节 公司基本情况

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	邱洪涛	陈彦希
办公地址	江苏省连云港市经济技术开发区辽宁工业城	江苏省连云港市经济技术开发区辽宁工业城
电话	0518-85521990	0518-85521990
电子信箱	fzb@kanion.com	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,与国人身心健康密切相关,具有较强的刚性需求,是典型的弱周期行业。国家大力鼓励行业发展,不断出台医药产业政策与配套措施,逐步推动医药行业朝着高质量、创新方向发展。其中,国家带量采购政策是近年来的重磅医药政策,该政策通过“以价换量”的原则,倒逼医药产业朝着创新方向升级,加快推进医药产业高质量发展。2021年,中国医药制造业保持高速发展态势,研发创新实力稳步增强,产业结构进一步升级,“三医联动”政策逐步完善,四大生物医药产业集聚区战略布局与政策环境建设持续优化,资本市场活跃度显著提高。

公司主营产品主要涵盖医药制造业——中药细分行业。近年来,国家大力扶持和促进中医药事业发展,把中医药发展摆在突出位置,多次决策部署,出台中药科技产业支持政策,从《中医药发展“十三五”规划》《关于推进中医药健康服务与互联网融合发展的指导意见》《中医药法》指导中医药产业发展到2020年《药品注册管理办法》与《中药注册分类及申报资料要求》对中药新药研发提出新要求,无不为中医药传承创新发展指明方向,推动“中医药振兴发展迎来天时、地利、人和的大好时机”。

且随着老龄化加剧,人们对预防胜于治疗,未病先防和既病防变的健康意识提升,具有“治未病”独特优势的中医药更是迎来发展良机,尤其在2020年抗击新冠疫情中彰显出的中医药在重大疾病防治中不可或缺的重要作用,为中药新药研发带来新的发展机遇,也为振兴中医药发展,走向国际迎来契机。

2021年,医药制造业保持较高速率增长。根据国家统计局数据,医药制造业全年增加值较去年增长24.8%,每月工业增加值同比增速均超过8%,最高月同比增速达34%,其中有5个月同比增速均超过25%。同时,2021年全年每月同比增速均高于全国工业整体增速。

2021年中药行业创新实力逐步增强。新药受理方面,中药新药数量大幅攀升。根据CDE数据整理,2021年度CDE受理中药总量约为1360件,其中,新药申请60件,申请数量较2020年增加32件,增幅达114.29%。新药上市方面,数量为近五年最高。2021年共有12款新药获批上市,占近五年中药获批新药总数的54%。

(二)行业相关政策法规

2021年,医药行业出台多项政策,持续深化医药、医疗和医保联动改革,推动行业健康发展。

医药方面:《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》等政策出台,推动药品专利体系建设,标志着中国药品专利链接时代的到来。《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》《创新药临床药理学研究技术指导原则》等政策出台,鼓励研发创新,强化对创新药的研发指引,细化药物研发监管内容,提升规范程度,并进一步推动我国医药产业从跟随创新到源头创新的转变。

医疗方面:《深化医疗服务价格改革试点方案》提出到2025年,深化医疗服务价格改革试点经验向全国推广。《公立医院高质量发展促进行动(2021-2025年)》明确了“十四五”时期公立医院高质量发展的具体行动。《关于推广三明市分级诊疗和医疗联合体建设经验的通知》提出了推进分级诊疗和医疗联合体建设的重点工作任务,并进一步明确了推广三明模式是今后一段时期国家医改工作的重点。

医保方面:《2021年国家医保药品目录调整工作方案》推出,促进医保目录进一步优化,并加快新药、罕见病用药和抗癌药进入医保进程。《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。三是医保支付方式改革向纵深发展。国家医疗保障局印发《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》,指出未来三年,将以加快建立管用高效的医保支付机制为目标,分期分批加快推进,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。

中医药行业在2021年同样有多项重要文件,从中药研发创新、行业标准化、医疗服务等方面加强高位谋划与指导,推动中医药产业健康长远发展。

1.2021年2月9日,国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》,要求坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神,进一步落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会部署,遵循中医药发展规律,认真总结中医药防治新冠肆虐经验做法,破解存在的问题,更好发挥中医药特色和比较优势,推动中医药和西医药相互补充、协调发展。《通知》从人才、产业、资金、发展环境等多个方面提出28条举措,为中医药高质量特色发展保控护航,为老百姓方便看中医、放心用中药固本培元。

2.2021年2月10日,国家药监局、国家中医药局、国家卫生健康委、国家医保局等四部门共同发布了《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》,《公告》强化了属地监管责任。中药配方颗粒品种实施备案管理,不实施批准文号管理,在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案。《公告》对中药配方颗粒的药品标准提出明确要求。中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产,并符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的,应当符合省级药品监督管理部门制定的标准。中药配方颗粒国家药品标准颁布实施后,省级药品监督管理部门制定的相应标准即行废止。这次与《公告》同步发布的还有《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》。

《公告》与《要求》旨在规范中药配方颗粒的生产,引导产业健康发展,更好地满足中医临床需求。这是促进中医药传承创新发展的重要举措,对提升人民群众的中药“获得感”具有重要意义。

3.2021年4月20日,国家卫生健康委和国家中医药局联合印发了《推进妇幼健康领域中医药工作实施方案(2021-2025年)》,明确到2022年,妇幼健康领域中医药服务网络基本建立,形成并推广一批妇幼中医药诊疗方案、中医治未病干预方案等规范。

4.2021年6月10日,国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局印发《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》。为加强二级及以上综合医院中医药工作,《意见》立足于当前综合医院中医药工作特点和实际情况,从八个方面提出了具体要求。一是充分认识加强综合医院中医药工作的重要性,要求各地进一步完善综合医院中西医协同相关制度;二是进一步加强综合医院中医临床科室建设,鼓励有条件的三级综合医院设置中医二级学科或专业组,支持三级综合医院中医临床科室推动中西医协同有关工作,强化综合医院对中医药服务的信息化支持;三是创新中西医协作医疗模式,将中医纳入多学科会诊体系,深化综合医院和中医医院中西医协同双关,开展综合医院科室间中西医协同双关;四是加强医疗质量管理,要求综合医院中医临床科室严格遵守医疗质量安全核心制度,严格规范中医医疗行为,按照有关规定建立覆盖中西医临床诊疗服务全过程的医疗质量管理制度与控制体系;五是强化综合医院中医药人才队伍建设,开展“西学中”人才培养,完善综合医院中医药人才评价体系;六是发挥示范带动作用,及时总结推广有关经验做法,打造中西医协同“旗舰”医院、“旗舰”科室;七是发挥行业学会协会作用,要求中医药学会和协会组织,大力发展综合医院成员,形成中西医结构合理的成员体系;八是加强专科医院、传染病医院、妇幼保健机构中医药工作。

综合医院是提供中医药服务的重要平台,是中医药传承创新的重要阵地,加强综合医院中医药工作对坚持中西医并重、促进中医药和西医药相互补充、协调发展具有重要意义。

5.2021年9月23日,国务院办公厅印发的《“十四五”全民医疗保障规划的通知》中,明确提出了支持中医药传承创新发展,强化中医药在疾病预防治疗中的作用,推广中医治未病干预方案;鼓励商业健康保险发展;支持将符合条件的中医医疗服务项目按规定纳入医保支付范围。

6.2021年12月30日,国家医疗保障局和国家中医药管理局发布《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》,发挥医疗保障制度优势,支持中医药传承创新发展。《指导意见》提出,要深化医疗保障制度改革,支持和促进中医药传承创新发展,要将符合条件的中医药机构纳入医保定点,加强中医药服务价格管理,将适宜的中药和中医医疗服务项目纳入医保支付范围,完善适合中医药特点的支付政策。《指导意见》的发布,进一步表明了国家对中医药高度认可的态度,强化了对中医药行业发展的支持。

中医药是我国重要的卫生资源、优秀的文化资源、有潜力的经济资源、具有原创优势的科技资源。政策助力能够进一步提升中药产业发展活力。同时随着我国社会经济高速发展,城乡人民生活水平不断提高,人们对医疗保健意识日益增强,加之人口老龄化加剧,中医药行业未来发展前景可观。

(三)公司所处的行业地位

公司是通过科技、研发驱动中药现代化的行业领军型企业,多年来始终以振兴国药为使命,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,在新药证书、有效期专利、承担国家重大科研项目的数量上均居行业领先水平。

2021年9月18日,“2021大健康产业高质量发展大会暨第六届中国医药研发/创新峰会”发布《2021中国中药研发实力排行榜TOP50》,公司位列榜首。作为中药研发创新领军企业之一,这是公司第6次上榜,第5次夺冠,公司综合实力和品牌影响力不断增强。

2021年11月,“2020年度国家科学技术奖励大会”在北京人民大会堂隆重召开。本次奖励大会中,公司参与完成的《基于“物质-药代-功效”的中药创新研发理论与关键技术及其应用》项目,获得国务院颁发的“2020年度国家科学技术进步二等奖”。该项目开辟我国药代动力学研究,首次提出基于中医药配伍理论的中药药代动力学研究创新理论;构建以“物质-药代-功效”为核心的中药创新研发整合模式,建立中药创新研发系列共性关键技术。本次获奖是对我公司中药研发创新能力以及为科学技术进步所做贡献的高度肯定。

2021年11月,中共中央组织部、中共中央宣传部、人力资源和社会保障部、科技部联合颁发的第六届“全国杰出专业技术人才先进集体”,江苏康缘现代中药研究院创新中药研发团队荣获该称号。

2021年7月,一年一度的“中国医药·品牌榜”系列榜单发布,该系列榜单评选继续依托米内网年终大会,客观的终端数据系统和庞大的专业读者群体进行评选。公司的桂枝茯苓胶囊荣获2021“中国医药·品牌榜”的“基层终端”奖。

2021年8月,第38届全国医药工业信息年会隆重召开并发布了“2021年中国医药研发产品线最佳工业企业”榜单。该榜单为中国医药工业信息中心联合中国医药工业研究总院、上海医药工业研究院组成专家评选小组,对医药工业领域的企业进行基于客观数据的研究与分析后评选推出。康缘药业光荣上榜。

(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病毒感染性疾病、妇科疾病、心脑血管疾病、骨伤科疾病等中医优势领域,病毒感染性疾病产品线的代表品种有热毒宁注射液、金振口服液、杏贝止咳颗粒等;妇科产品线的代表品种有桂枝茯苓胶囊、散结镇痛胶囊等;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、龙血通络胶囊、益心舒片、大株红景天胶囊、苁蓉益肝胶囊等;骨伤科产品线的代表品种有腰椎通胶囊、复方南星止痛膏、淫羊藿总黄酮胶囊、抗骨增生胶囊等;同时还拥有治疗小儿多发性抽动症的九味慈风颗粒等儿科专用药品。

(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

公司建立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,运用药物开发的先进技术,研制具有国内外领先水平、具有临床优势和特色的创新药物。同时,公司集成生命科学前沿技术,解码上市中药品种的物质基础及作用机制,持续提升已上市产品的生产全过程质量控制水平,并通过上市后循证医学临床再评价,阐明产品的临床优势和安全性,以及为上市品种的学术推广及临床合理用药提供支撑。

在持续开展创新中药研发与上市品种技术提升的同时,公司在化学药、生物药领域立足“创新为主,仿制为辅”的理念,力争在重大疾病以及其它与公司销售模式相适应的疾病领域实现创新药物研发的突破。

2.采购模式

公司设有专门的采购中心,全面统一负责公司研发、生产、经营所需物料、物品等对外采购工作,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,采购中心依据招投标管理、采购订单管理、采购付款管理等制度和流程进行采购,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,根据采购品种上、下游产业的价格分析,原料药材的价格分析与预测,同时结合市场信息的采集与分析,实现专业化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。质量控制部做好采料质量控制、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、招商代理及普药助销三位一体的模式。

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,成立高端市场、基层市场、民营市场、第三终端市场销售团队,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店员,从而提高公司医药产品的品牌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。

招商代理模式是专业学术推广的补充销售模式,主要是针对公司部分新上市产品,为了实现快速的市场覆盖,形成市场规模,在全国进行精细化招商,由经销商为公司提供分销配送服务,公司为经销商提供学术支持、监管考核,双方在互利共赢的基础上扩大产品的市场占有率。

普药助销模式主要是针对大众化的非独家产品,公司通过与医药商业公司合作完成面向终端的市场分销工作。

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

	2021年	2020年	本年比上年增减(%)	2019年
总资产	6,018,019,235.83	6,118,508,375.52	-1.64	6,110,821,605.58
归属于上市公司股东的净资产	4,304,372,988.15	4,166,603,588.38	3.31	3,936,223,039.39
营业收入	3,648,570,084.33	3,031,926,356.07	20.34	4,568,798,004.94
归属于上市公司股东的净利润	320,543,630.32	262,922,648.36	21.92	506,993,260.36
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	301,796,553.22	278,583,738.89	8.33	486,478,211.93
经营活动产生的现金流量净额	908,295,889.33	701,103,454.82	29.55	925,725,534.57
加权平均净资产收益率(%)	7.57	6.49	增加1.08个百分点	12.94
基本每股收益(元/股)	0.56	0.44	27.27	0.86
稀释每股收益(元/股)	0.56	0.44	27.27	0.86

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	861,784,479.53	907,333,010.34	814,490,717.88	1,064,961,876.58
归属于上市公司股东的净利润	83,997,468.15	75,517,045.61	47,611,392.31	113,417,724.25
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	79,169,802.56	83,527,647.99	44,155,710.50	94,943,392.18
经营活动产生的现金流量净额	-26,924,256.96	441,203,862.67	269,081,507.41	224,934,776.20

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

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

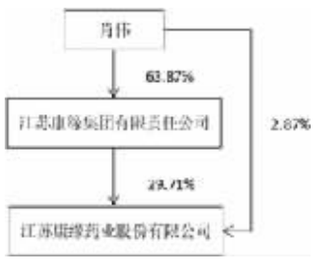
截至报告期末普通股股东总数(户)						31,764
前10名股东持股情况						
股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	股东性质
					股份状态 / 数量	
江苏康缘集团有限责任公司	0	176,173,467	29.71		无	境内非国有法人
连云港康贝尔医疗器械有限公司	0	31,870,567	5.38		质押 / 31,870,000	境内非国有法人
上海高毅资产管理合伙企业(有限合伙)-高毅邻山1号远望基金	3,500,000	23,500,000	3.96		无	其他
中央汇金资产管理有限责任公司	-393,600	17,896,480	3.02		无	其他
肖 伟	0	17,003,232	2.87		无	境内自然人
江苏康缘药业股份有限公司回购专用证券账户	16,452,086	16,452,086	2.77		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	6,145,196	11,945,196	2.01		无	其他
博时基金-农业银行-博时中证金融资产管理计划	0	5,439,480	0.92		无	其他
易方达基金-农业银行-易方达中证金融资产管理计划	0	5,439,480	0.92		无	其他
大成基金-农业银行-大成中证金融资产管理计划	0	5,439,480	0.92		无	其他
中欧基金-农业银行-中欧中证金融资产管理计划	0	5,439,480	0.92		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	0	5,439,480	0.92		无	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	大股东中,江苏康缘集团有限责任公司、肖伟先生、上海银叶投资有限公司-银叶攻玉10号私募证券投资基金为一致行动人。除上述情况外,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。					

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364,857.01万元,同比上升20.34%,归属于上市公司股东的净利润32,054.36万元,同比上升21.92%,经营性现金净流量90,829.59万元,同比上升29.55%;应收账款期末余额73,206.11万元,同比下降23.37%;加权平均净资产收益率7.57%,同比上升1.08个百分点。

母公司实现营业收入333,978.28万元,同比上升22.39%,净利润31,234.54万元,同比上升18.71%,经营性现金净流量88,606.44万元,同比上升53.89%。

2021年,面对后疫情时代医药体制改革不断深化的形势,公司直面挑战,持续推动销售、研发、生产、管理等多维度提升。报告期内,公司党委以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,坚持“依靠职工办企业,办好企业为职工”思想,创造性地开创了“党建+N”系列工程,充分调动广大党员、干部和职工的积极性、主动性、创造性,把党的组织优势转化为企业发展的战斗力、凝聚力、创新力。报告期内,销售方面,公司全力聚焦销售规模扩大,承压前行,实现营业收入364,857.01万元,同比增长20.34%,其中银杏二萜内酯葡胺注射液、金振口服液、杏贝止咳颗粒等多品种克服了疫情影响,实现了较快的增长;研发方面,公司坚持以创新驱动发展,继续稳居中药行业创新能力第一方阵,统筹中药、化学药、生物药、健康产品协同发展;生产管理方面,公司持续提升智能制造水平,加强质量管理,降本增效,实现归属于上市公司股东的净利润32,054.36万元,同比增长21.92%。2021年,公司全面加大了现金回款力度,实现经营性现金净流量90,829.59万元,同比增长29.55%,促进了业绩良性增长。

报告期内,公司具体经营情况如下:

研发方面

2021年,公司坚持以创新驱动发展,以中药发展为主体,同时统筹推进化学药、生物药协同发展。

1.中药科技创新持续推进。获批1个中药药品注册证书:银翘清热片,该产品是2020年7月1日《中药注册分类及申报资料要求》实施以来首个获批上市的1.1类中药创新药;获批2个中药临床试验通知书:静脉炎颗粒、九味疏风平喘颗粒;新获得授权发明专利65件;申报生产批件2个、临床许可2个;推动一批创新药陆续进入Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床阶段;有效推进一批1.1类创新药的临床前研究工作,持续推进医保或基药重点品种的上市后深入研究,有序开展金振口服液、杏贝止咳颗粒、复方南星止痛膏、龙血通络胶囊、热毒宁注射液等主要品种的循证医学临床研究,同时,深入做好银杏二萜内酯葡胺注射液、桂枝茯苓胶囊、天舒胶囊、通塞脉片等品种的功效成分及作用机制等基础研究,持续积累临床再评价和基础研究证据,为上市品种的学术推广及临床合理用药提供有力支撑。积极推动了桂枝茯苓胶囊美国药品注册后续临床试验研究前期准备工作。

2.化学药创仿结合双发展。关于1类创新药品种,报告期内公司多个品种分别开展成药性研究、临床前研究、Ⅰ期临床、Ⅱ期临床阶段工作;关于仿制药品种,报告期内公司有2个品种顺利通过生产现场核查,4个品种完成申报生产及一致性评价申报工作。

3.加强药品循证建设,持续推进核心品种的指南、共识准入工作。围绕核心品种,聚焦主推方向开展循证建设工作,有效扩大核心产品的推广范围。

4.以中药制药过程新技术国家重点实验室等国家级科研平台建设为依托,深入扩展产学研协同创新。2021年公司研究院创新中药研发团队获评第六届“全国杰出专业技术人才先进集体”,公司获得江苏省首届科技创新发展奖,公司博士后科研工作站国家综合评估获评“优秀”等级并获独立招生资质。

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.全面提升智能化水平。完成智能化研究所组建,完善智能制造软件架构体系建设,重点开展生产管理数字化平台建设,实现生产管理信息化、透明化。获批省工信厅“2021年大数据产业发展试点示范”项目、省工信厅“2021年工业互联网标杆工厂”项目。

2.继续推进绿色制造。完成多项公用系统设备节能改造工作,通过工艺改进、技术革新等方法降低能耗,平均节能40%。通过国家级绿色工厂资格复评,通过省级安全生产标准化认证。

3.持续强化产品质量管理。报告期内,公司通过省药监局凝胶剂GMP认证检查、国家局银翘清热片注册生产现场检查、省药监局中药制剂专项检查、澳大利亚TGA认证(泰山路厂区)、省药监局吸入制剂GMP认证检查。完善供应商“黑白名单”资格审查和供货机制,实现供应商动态审核,有力保障原材料质量及成本控制。获批增加口服溶液剂、中药饮片、橡胶贴膏剂生产范围许可证,获得通塞脉胶囊、银杏二萜内酯、银翘解毒软胶囊、金红颗粒等品种工艺变更补充申请批准通知书,完成天舒胶囊等5个品种质量标准提升研究,完成以金振口服液为代表的22个中药创新药工艺和质量提升的攻关立项研究。截至2021年12月31日,药监部门共抽检我公司上市产品36个品种,116个批次,抽检结果均符合规定。

4.积极推进配方颗粒项目。全年累计开展近400个中药配方颗粒品种生产工艺及质量标准研究,形成稳定的工艺及质量标准,并完成生产验证;完成生产许可证“中药饮片”增项申报并顺利获批。

销售方面

报告期内,公司通过对组织架构、管理体系、激励机制、企业文化等诸多方面进行销售模式和观念的转变,完善基药、口服药及基层市场存在的问题,整顿销售薄弱环节,针对前期制约市场发展的突出问题,实施具有针对性的销售方案,激发各层级销售人员意识。根据各个市场情况制定不同的市场策略、匹配不同的市场资源,促进各类市场快速发展。

1.持续释放基药品种发展潜能。依托基药“986”和“1+X”的使用原则,公司选取六个独家基药品种(金振口服液、杏贝止咳颗粒、桂枝茯苓胶囊、腰痛通胶囊、复方南星止痛膏、银翘解毒软胶囊)及益心舒片组成“七大基药品种”,全面开发七大基药品种。报告期内七大基药整体营业收入较上年同期实现增长31.06%。在国家基本药物政策全面落实的大环境下,公司独家基药品种众多的资源优势正逐步向市场优势转化。以七大基药品种为代表的口服药品销售额自2018年以来在公司销售结构占比逐步提升,2021年度口服制剂品种已占到公司总收入的56.61%,有效的改善了公司的销售结构,增强了抵御政策风险的能力,发挥了公司品种众多的核心竞争力优势,为公司未来规模的进一步提升提供有力的保障。

2.坚持打造战略高品种,报告期内,热毒宁注射液坚持以恢复存量为主,在稳定几科基础上,逐步提升成人科室覆盖;针对银杏二萜内酯葡胺注射液进入上开发展的新阶段,公司加强精细化管理,统筹推进医院开发和已开发医院上量,报告期内,银杏二萜内酯葡胺注射液继续延续了销售量的较快增长,已基本抵消了2019年国家医保谈判被降价70%的影响,同时,2021年度国家医保谈判价格保持了稳定。

3.释放OTC事业部潜能,分销事业部的增长潜力,公司产品 OTC销售业绩呈现较为突出的良好发展态势。报告期内公司重点强抓大连锁药房销售业绩;同时公司重点建设连锁信息直连系统,保障OTC业态未来的健康发展。

4.开展多样立体学术活动。报告期内,公司依据产品策略,结合区域特点,针对性进行学术活动设计,并强有力推进学术活动执行。如:配合热毒宁注射液恢复及成人科室拓展,开展预防脓毒症行动项目及成人流感指南巡讲项目;配合银杏二萜内酯葡胺注射液坚持打造银杏针剂市场首推品牌的目标,积极开展包括神经病学全国年会和地市培训会等各类学术活动;为提升金振口服液和杏贝止咳颗粒等核心产品品牌力,开展了以“金声玉振”“杏好有你”等为代表的兼具品牌联想效应的学术活动,在广东省率先打造“金声玉振”产品品牌,为其他区域学术活动开展发挥了良好示范效应;为促进基层市场覆盖及存量提升,骨科业务线积极推行“1+X”策略,逐步在基层市场形成以学术驱动销售发展的良性态势。

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董事会
2022年3月2日

证券简称:康缘药业　证券代码:600557　公告编号:2022-009

江苏康缘药业股份有限公司 2021年度利润分配方案公告

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2021年度利润分配方案为:拟不进行现金分红,不送红股,也不进行资本公积金转增股本。

●本次利润分配方案已经公司第七届董事会第十四次会议审议通过,尚需提交公司2021年年度股东大会审议。

一、利润分配方案内容

经立信会计师事务所(特殊普通合伙)审计,江苏康缘药业股份有限公司(以下简称“公司”)2021年度实现归属于上市公司股东的净利润为320,543,630.32元,截至2021年12月31日未分配利润为3,408,882,325.46元。经公司第七届董事会第十四次会议审议,公司拟2021年度不进行现金分红,不送红股,也不进行资本公积金转增股本,公司未分配利润用于补充公司流动资金。

二、2021年度不进行现金分红的情况说明

2021年2月5日,为维护广大投资者的利益,增强投资者信心,公司召开第七届董事会第七次会议,审议通过了《关于以集中竞价交易方式回购公司股份的议案》,拟使用自有资金不低于人民币0.9亿元且不超过人民币1.8亿元回购公司股份,用于实施股权激励计划。具体详见公司于2021年2月19日在上海证券交易所网站披露的《江苏康缘药业股份有限公司关于以集中竞价交易方式回购公司股份的回购报告书》(公告编号:2021-006)。

2021年2月19日至2021年7月30日公司实施完成回购股份,累计回购公司股份16,452,086股,占公司总股本的2.7749%,使用资金总额179,999,151.88元(含交易费用)。具体详见公司于2021年8月3日在上海证券交易所网站披露的《江苏康缘药业股份有限公司关于股份回购实施结果暨股份变动公告》(公告编号:2021-030)。

根据中国证券监督管理委员会《上市公司股份回购规则》《关于支持上市公司回购股份的意见》以及《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的相关比例计算。按此计算,本年度公司现金分红数额占合并报表中归属于母公司股东的净利润的比率为56.15%。2019年度至2021年度连续三年累计现金分红金额(含2021年度现金回购股份金额)占该三年实现的年均可分配利润的107.60%,符合《上市公司证券发行管理办法》以及《公司章程》关于利润分配政策的有关规定。

2022年1月,公司已召开第七届董事会第十三次会议、2022年度第一次临时股东大会,审议通过了《关于变更回购股份用途的议案》,决定对回购股份的用途进行变更,由原用途“用于实施股权激励计划”变更为“用于注销以减少注册资本”。公司将注销16,452,086股已回购股份,上述回购股份注销完成后,公司总股本由592,881,038股减少至576,428,952股。具体内容详见公司在上海证券交易所网站披露的《关于减少注册资本并修改(公司章程)相关条款的公告》。截至目前上述回购股份注销事项尚未办理完毕。

鉴于公司在2021年度已实际使用1.8亿元资金用于回购股份并注销以减少注册资本,在充分考虑现阶段经营与长期发展需要并兼顾对投资者合理回报的前提下,为保障公司生产经营的正常运行,从公司实际经营角度出发,公司拟2021年度不进行现金分红,不送红股,也不进行资本公积金转增股本,公司未分配利润用于补充公司流动资金。

三、公司履行的决策程序

(一)董事会会议的召开、审议和表决情况

公司于2022年3月2日召开第七届董事会第十四次会议,审议通过了《2021年度利润分配方案》,会议应参加董事7人,实际参加董事7人,同意7票,反对0票,弃权0票。

本次利润分配方案尚需提交2021年年度股东大会审议。

(二)独立董事意见

公司独立董事发表如下意见:为保障公司的正常生产经营,在公司2021年度已按最大上限1.8亿元回购股份的情况下,公司董事会作出的不进行利润分配符合公司实际情况,符合有关法律法规和《公司章程》的规定,符合公司的经营发展需要和长远发展规划,不存在故意损害投资者利益的情况。我们一致同意该项方案,并同意将该项方案提交公司2021年年度股东大会审议。

四、相关风险提示

公司是结合目前盈利水平、资金需求等因素拟定的利润分配方案,本次不进行利润分配对公司财务状况无负面影响,不会影响公司正常经营和长期发展。

特此公告。

江苏康缘药业股份有限公司董事会
2022年3月3日

证券简称:康缘药业　证券代码:600557　公告编号:2022-007

江苏康缘药业股份有限公司 第七届董事会第十四次会议决议公告

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。

江苏康缘药业股份有限公司(简称“公司”)第七届董事会第十四次会议通知于2022年2月18日以电话和电子邮件方式发出,会议于2022年3月2日在公司会议室以现场和通讯相结合方式召开。应出席会议董事7人,实际出席会议董事7人。本次会议的召开符合《公司法》《公司章程》等法律法规的规定。会议由董事长肖伟先生主持,会议以举手和通讯表决的方式审议通过以下议案,并形成决议。

一、审议通过了《2021年年度报告及其摘要》

具体内容详见公司同日于上海证券交易所网站www.sse.com.cn披露的公司《2021年年度报告》和《2021年年度报告摘要》。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

二、审议通过了《2021年度董事会工作报告》

2021年度董事会工作报告详见公司《2021年年度报告》第三节“管理层讨论与分析”。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

本议案需提交2021年年度股东大会审议。

三、审议通过了《2021年度财务决算报告》

公司2021年度财务决算报告详见公司《2021年年度报告》第十节“财务报告”。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。

本议案需提交2021年年度股东大会审议。

四、审议通过了《2021年度利润分配方案》

具体内容详见公司同日于上海证券交易所网站www.sse.com.cn披露的公司 《2021年度利润分配方案公告》(公告编号:2022-009)。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票。