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

【2023】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华兴会计师事务所(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2024年4月25日召开第四届董事会第八次会议,审议通过了《关于2023年度利润分配预案的议案》,同意以公司2023年度实施权益分派股权登记日的应分配股数(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)。

本议案尚需提交股东大会审议。

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	康辰药业	603590	不适用

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	孙玉萍	张世娜
办公地址	北京市昌平区中关村生命科学园科学园路7号院3号楼	北京市昌平区中关村生命科学园科学园路7号院3号楼
电话	010-82998996	010-82998996
电子信箱	ir@kontrunu.cn	ir@kontrunu.cn

2报告期公司主要业务简介

(一)行业情况

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司所处行业为医药制造业,公司聚焦于止血及围手术期、肿瘤/免疫、骨代谢等领域。

1、医药行业整体情况

2023年,中国医药行业在政策的大力支持下持续发展。国家层面出台了一系列旨在推动医药行业高质量发展的政策措施,包括加大创新药物的研发支持、优化药品审批流程、鼓励医药产业转型升级等。特别是在创新药物、生物技术和中药领域,政策的倾斜为行业带来了新的发展机遇。此外,随着“健康中国2030”政策框架的深入实施,医药行业的长期发展前景被进一步明确,为企业提供了更加稳定的外部环境。

从市场环境来看,2023年医疗需求得到快速释放,中国医药市场继续保持稳定增长的态势。同时,随着人口老龄化的加剧、居民健康意识的提高以及医疗保障体系的完善,医疗服务和药品的市场需求持续增长。尤其是在生物制药、创新药物、中成药等领域,市场需求旺盛。同时,随着国家对于药品集中采购政策的推进,行业内部竞争格局发生了显著变化,促使企业加大研发投入,提升产品竞争力。

2023年,中国医药行业同样迎来了新的发展机遇。一方面,国家对医药健康领域的持续投入和政策支持,为行业提供了广阔的发展空间。另一方面,技术进步为行业创新提供了强大动力,尤其是在生物技术、数字化赋能医药领域等,中国医药企业有望在全球市场中占据更加重要的地位。

总之,2023年中国医药行业在政策、市场、技术等多方面的支持下,持续保持了良好的发展势头。面对行业内外的发展机遇,中国医药企业需要不断加强自身建设,提升创新能力和国际竞争力,以实现可持续发展。

2、止血药物细分市场基本情况

止血药物主要用于出血性疾病早期治疗和围手术期止血,特别是在围手术期出血防控中发挥着基础保障作用,纠正术前低凝状态、减少术中创面出渗血、保持术野清晰、防控术后再出血/血肿、减少输血、促进创面愈合及患者康复等。艾昆玮医疗服务数据库显示:2023年全年手术量预估较2022年增长约9%,约8,000余万人次,围手术期止血药物市场潜力依然很大。

氨甲环酸于2023年下半年陆续执行第八批国家带量采购;注射用矛头蝮蛇血凝酶、注射用白眉蛇毒血凝酶、蛇毒血凝酶注射液陆续执行了区域联盟药品集中采购,“苏灵”作为原创新药,具有高效止血、无血栓风险、较高的药物经济学价值等独特优势,在以上产品中市场份额最大,保持领导品牌地位。

3、骨质疏松及急性骨丢失细分市场基本情况

根据中国医科研究院的数据显示,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%。骨质疏松症是一种与增龄相关的骨骼疾病,根据国家统计局数据显示,2021年我国60周岁及以上人口26,736万人,占总人口的18.9%,其中65周岁及以上人口20,056万人,占总人口的14.20%,我国是世界上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症患病率女性为32.1%,男性为6%;60岁以上人群骨质疏松症患病率明显增高,女性尤为突出。随着人口老龄化日趋严重,骨质疏松症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。

急性骨丢失是骨科患者常见现象。临床上的急性骨丢失患者常见于骨科、神经内科、康复科等,患者数量庞大。以骨科为例,骨科急性骨丢失的病因包括:①骨折、创伤等引起的急性制动或石膏固定;②髋关节置换术、膝关节置换术引起的负重减少与假体周围炎症;③脊髓损伤;④椎间盘病变的保守治疗以及各种原因的骨科牵引等导致的长期卧床。其中,骨质疏松性骨折导致的急性制动是骨科常见的急性骨丢失类型。骨质疏松性骨折诊疗指南(2022年版)显示,预测2035年我国居民主要部位(腕部、椎体和髋部)发生骨质疏松性骨折将约为483万例次,2050年将约达599万例次。推荐早期防治骨丢失,尽可能恢复到生理骨量,促进骨创伤后愈合,降低预期骨折风险。

(二)行业政策

2023年的医药行业政策,持续鼓励有临床价值的创新药研发,国内医药市场正在加速向创新驱动转变。《深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务》明确2023年下半年深化医药卫生体制改革方面任务,其中包括促进中医药传承创新发展、支持药品研发创新、加强药品供应保障和质量监管等。

《中医药振兴发展重大工程实施方案》《中药注册管理专门规定》《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》统筹部署了中医药健康服务高质量发展,进一步加大“十四五”期间对中医药发展的支持力度,着力推动中医药振兴发展,完善中药审评审批机制,重视中药上市后管理,提升中药标准管理水平。

《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》,医保谈判2023年顺利落地执行,126个目录外药品成功谈判或竞价准入;《谈判药品续约规则》大体上延续了去年相关规定,进一步优化改进,与去年比最大的变化在简易续约方面,新增了不少内容,明确医保简易续约规则,医保支付的管理规则细化,创新和临床价值导向趋势明显。《关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知》,要求各级医保部门采取有效措施,鼓励符合条件的定点零售药店自愿申请开通门诊统筹服务,执行与定点基层医疗机构相同的医保待遇政策。药店纳入门诊统筹政策将方便人们购药、促进医药分开,减轻医院压力,加速推进处方流转。

《医药工业高质量发展行动计划(2023—2025年)》推动医药工业向创新驱动转型,提升产业链现代化水平。《药品标准管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》对加强药品全生命周期管理,全面加强药品监管能力建设,促进医药产业高质量发展和实现药品监管意义重大。

2023年7月,多个部门在全国范围内开展了医疗反腐的行动。通过反腐将持续提升了医药行业的透明度和公信力,为中国创建一个公平的市场竞争环境奠定了基础。这种环境直接提升了医药行业的内部治理水平,鼓励企业真正依靠创新和提供高质量的产品和服务来获得成功。

(三)公司行业地位

1、公司在销产品“苏灵”,在血凝酶制剂细分市场具有领先的行业地位

公司在销产品“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及发展潜力,尤其是在血凝酶制剂细分市场具有领先的行业地位。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,药学特性显著,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,产品销售额排在首列。

2、公司经营的“密盖息”产品,在骨质疏松及急性骨丢失细分领域具有领先的行业地位

公司在销产品“密盖息”,是诺华研发的创新药产品,经过多年的发展与积累,“密盖息”产品在骨质疏松及急性骨丢失细分领域具有领先的行业地位。“密盖息”作为治疗原发性骨质疏松及急性骨丢失性骨痛的一线治疗药物,也是预防急性骨丢失的唯一用药,长期被美国内分泌协会、美国骨科学会、中华医学会等临床专业委员会和指南推荐,在疗效、安全性、药物经济学价值等方面显著。

(一)主要业务

公司以创新为核心、以临床价值为导向,逐渐形成了有竞争力的产品管线。公司一贯秉承“用生命科学呵护人类健康”的核心使命,以“做创新型、国际化、高品质的中国医药品牌企业”为目标,坚持走高品质路线,坚持质量发展为先,做到以质量带动体量的增长,实现做大做强企业。

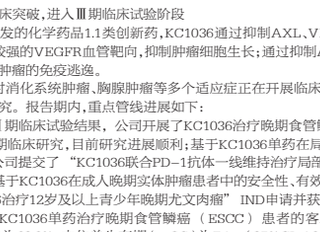
1、公司主要在销产品为“苏灵”和“密盖息”,以下对两款已上市品种做详细介绍:

(1)“苏灵”是国内唯一的国家一类新药血凝酶制剂

公司自研产品“苏灵”历时十年研发,是一种高纯度、单组分血凝酶临床止血药物,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氨基酸测序的单一组分的蛇毒血凝酶类药物。经3,000多例临床研究证明,具有止血效果显著、质量可控、安全可靠的显著优势,是唯一用量精准、老年人用药安全、实现精准止血的一类血凝酶产品。该产品于2009年成功上市销售,打破了20年多组分止血药垄断中国市场的格局。

“苏灵”上市以来,公司持续开展一系列富有价值的循证医学及PV研究等,将“苏灵”在疗效、安全性、药物经济学等方面的特性和差异化优势精准地传递到临床终端,为其合理用药提供了强有力的学术支撑。根据中国知网数据库显示,“苏灵”在不同应用人群中在有效性、安全性和经济性方面具有显著优势。

根据国家医疗保障局、人力资源和社会保障部2023年1月18日发布的《关于印发(国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年))的通知》,“苏灵”通过谈判续约,继续被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》乙类范围。鉴于“苏灵”显著的临床疗效、安全性和经济性,本次续约取消了原医保支付范围中“限出血性疾病治疗的二线用药,预防使用不予支付”限制,“苏灵”的临床价值得以释放,让更多患者获益,对公司长期经营发展将产生积极作用。



[国家一类新药尖吻蝮蛇血凝酶(商品名:“苏灵”)]

(2)“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个氨基酸的直线型多肽类激素。1969年,Guttmann等人用液相片段法合成了鲑降钙素,由于鲑降钙素的特殊结构,使其稳定性及活性强于人降钙素。后续的细胞实验证明,鲑降钙素作用在人降钙素受体上,所产生的第二信使cAMP的量远远大于人降钙素,其降血钙作用远高于人降钙素。随后鲑降钙素广泛应用于临床,并被很多欧洲国家的药典收载。鲑鱼降钙素的止痛速度、镇痛效果均远超依降钙素,且无肝功能影响。

“密盖息”为诺华研发的原研药,相继上市注射剂和鼻喷剂两种剂型。“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和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,在骨质疏松及急性骨丢失领域已有较为稳定的市场基础和盈利能力。“密盖息”具有独特的双重镇痛的机制,是治疗骨丢失和骨质疏松的理想选择。

(密盖息鲑降钙素鼻用喷雾剂)

(密盖息鲑降钙素注射液)

2、“创新药研发”是公司一直坚持的核心战略,公司立足于填补临床上未满足需求的创新药研发及管线布局,以临床价值为导向,持续加码新药研发。目前,多项具有完全自主知识产权的药物正在有序地研发之中,主要如下:

(1)KC1036多样化临床突破,进入Ⅲ期临床试验阶段

KC1036是公司自主研发的化学药品1.1类创新药,KC1036通过抑制AXL、VEGFR2等多靶点实现抗肿瘤活性。KC1036具有较强的VEGFR血管靶向,抑制肿瘤细胞生长;通过抑制AXL,可以改善宿主的抗肿瘤免疫应答,从而避免肿瘤的免疫逃逸。

截至目前,KC1036针对消化系统肿瘤、胸腺肿瘤等多个适应症正在开展临床研究,已有超过200例受试者入组KC1036临床研究。报告期内,重点管线进展如下:

基于已经开展的Ⅰb/Ⅱ期临床试验结果,公司开展了KC1036治疗晚期食管鳞癌Ⅲ期临床研究、治疗晚期胸腺肿瘤患者的Ⅱ期临床研究,目前研究进展顺利;基于KC1036单药在局部晚期或转移性食管鳞癌患者中的显著疗效,公司提交了“KC1036联合PD-1抗体一线维持治疗局部晚期或转移性食管鳞癌”IND申请并获得批准;基于KC1036在成人晚期实体肿瘤患者中的安全性、有效性及群体药代动力学特性,公司提交了“KC1036治疗12岁及以上青少年晚期尤文肉瘤” IND申请并获得批准。

截至2023年7月31日,KC1036单药治疗晚期食管鳞癌 (ESCC) 患者的客观缓解率 (ORR)为26.1%,疾病控制率(DCR)为69.6%,中位总生存期(mOS)为7.1m(95%CI:4.2,NA),以上结果数据明显优于现有临床结果(含文献报道);2023年3月29日,中国医学科学院肿瘤医院主任医师黄镜教授在中国医药创新与投资大会上宣讲了《KC1036治疗既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌的有效性》的报告,重点介绍了既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌受试者接受KC1036单药治疗的临床结果:对于可疗效评估的27例晚期食管鳞癌受试者,有8例最佳疗效为部分缓解(PR),有15例为疾病稳定(SD),有4例为疾病进展(PD),客观缓解率(ORR)为29.6%,疾病控制率(DCR)为85.2%。其中,有74.1%受试者的靶病灶缩小,最长治疗周期已超过9个月。在晚期实体肿瘤受试者中KC1036表现出良好的安全性和耐受性,且依从性高。绝大多数治疗相关不良事件(TRAE)为1-2级,少见3级TRAE,发生率最高的3级TRAE为高血压(8.5%)。

(2)中药1.2类创新药金草片,Ⅲ期临床试验开展顺利

目前,治疗“盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛”的中成药尚无上市产品。《中成药治疗盆腔炎性疾病后遗症临床应用指南(2020年)》指出,现有中成药缺乏设计严谨、多中心、大样本的、随机、对照临床试验以提供更高级别的循证证据。抗生素治疗针对盆腔炎急性期病原体的清除疗效确切,但对后期局部的无菌性炎症及长期慢性疼痛疗效不佳,且存在复发率高、耐药性和二重感染的风险。常规镇痛药虽然可以改善急性疼痛反应,仅为对症治疗。

金草片是国家药品监督管理局批准的唯一针对“盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛”的中药有效部位创新产品,具有质量可控、安全性好、临床评价标准与国际接轨等特点。根据Ⅱ期临床试验结果,金草片能显著改善下腹部疼痛症状,作用持久,可显著提高患者的生活质量;在疼痛消失率方面,连续治疗12周后,金草片高剂量组和低剂量组疼痛消失率为53.45%和43.33%,均明显优于安慰剂组11.86%,并表现出统计学差异(p(0.0001)。截至本报告披露日,金草片Ⅲ期临床试验已达到主要研究终点,金草片Ⅲ期临床试验采取多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照试验设计,比较金草片与安慰剂治疗盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的有效性和安全性,筛选合格受试者按照2:1比例被随机分配到试验组和安慰剂组,计划入组414例,其中试验组276例,安慰剂组138例,所有受试者治疗周期为12周。本试验主要疗效指标为治疗12周后的疼痛消失率。2024年3月,本研究在牵头单位首都医科大学附属北京中医医院顺利召开数据审核会并完成揭盲。根据统计分析结果表明,金草片在为期12周治疗期内VAS评分的疼痛消失率达到主要研究终点;金草片的安全性和耐受性良好,不良事件发生率低。

(3)犬用注射用尖吻蝮蛇血凝酶新药注册申请获得受理

近年来,随着国内宠物犬数量的增加,宠物医疗市场规模逐渐扩大,对“安全、有效”的止血药需求日趋强烈。尖吻蝮蛇血凝酶进入宠物药领域是“苏灵”生命周期管理的举措之一,该产品一旦成功上市,将为宠物手术带来新的止血选择。报告期,犬用注射用尖吻蝮蛇血凝酶注册申请已获受理。

(二)经营模式

1、采购模式

公司通过建立规范的采购流程、采购制度及体系,确保规范采购管理,降低采购成本,提高采购质量和效率。严格遵循GMP、行业法规等要求对生产过程中所需原辅包材等生产性物资进行采购,定期开展原辅包材供应商质量审计。对于非生产性物资采购,公司采用议价或招标等多种采购方式,从价格、质量、服务、售后等多方面进行综合考量后确定合作供应商。采购过程公平、公正,决策过程透明,公司致力于与供应商建立长期及稳定的合作共赢关系。

2、生产模式

在生产方面,公司本着“以人为本,合法守规、质量为先、绿色生产、安全生产”的理念,将GMP贯穿至人、机、料、法、环全方位管理,保证人员上岗、物料采购、药品生产、过程控制及产品放行、贮存运输、不良反应监测的全过程处于受控状态,确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。公司集中发挥人才、设备、设施、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,不断满足国家对药品质量管理的最新要求,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,实现均衡生产。

3、销售管理模式

公司的主力产品“苏灵”和“密盖息”销售为自营+联盟模式,公司通过多种方式包括不限于专家共识、学术研讨等方式促进临床合理用药,实现广阔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最及时的临床信息,让产品的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。

(三)报告期内业绩驱动因素

2023年,公司实现营业收入92,001.18万元,比上年同期增长6.15%;归属于母公司所有者的净利润15,045.07万元,比上年同期增长48.24%;归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为12,693.54万元,比上年同期增长42.51%。

2023年公司主要业绩指标增幅较大,主要驱动因素为以下方面:

(1)公司全体员工直面挑战、迎难而上,抓住医院手术量恢复以及“苏灵”医保解限的机遇,采取一系列举措提升药物的可及性,并通过“苏灵”的“生命周期管理”和“药物经济学研究”,积累产品富有价值的循证医学数据、案例和文章等,将最新的循证医学和PV研究结果,精准传递到临床一线,为“苏灵”合理用药提供有力的学术支持,持续不断的强化产品的差异化优势,让更多的患者从中获益。报告期内,“苏灵”销量同比增长19.83%。

(2)“密盖息”与原有业务渠道实现优势互补、拓宽销售网络,在报告期内顺利完成了本年度不低于1.2亿元的业绩承诺。未来,公司将在资源共享及赋能输出的模式下,努力实现“密盖息”销量稳步增长的目标。

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

	2023年	2022年	本年比上年增减(%)	2021年
总资产	3,780,818,095.19	3,424,800,761.83	10.40	3,371,320,206.37
归属于上市公司股东的净资产	3,069,941,948.61	2,925,907,946.04	4.58	2,888,764,881.18
营业收入	920,011,779.75	866,726,522.18	6.15	809,782,217.76
归属于上市公司股东的净利润	150,450,744.29	101,490,338.51	48.24	147,985,907.50
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	126,935,433.82	89,072,883.45	42.51	114,190,664.56
经营活动产生的现金流量净额	199,353,548.33	119,690,343.34	66.56	70,912,504.49
加权平均净资产收益率(%)	5.03	3.49	增加1.54个百分点	5.02
基本每股收益(元/股)	0.96	0.65	47.69	0.94
稀释每股收益(元/股)	0.96	0.65	47.69	0.94

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	165,106,876.86	235,729,671.01	289,200,543.89	199,975,687.99
归属于上市公司股东的净利润	25,668,714.68	67,220,319.46	56,744,481.89	1,817,228.26
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	22,709,387.16	62,123,992.45	53,167,448.94	-11,065,404.73
经营活动产生的现金流量净额	14,889,424.48	29,046,202.34	102,445,656.21	52,962,266.29

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

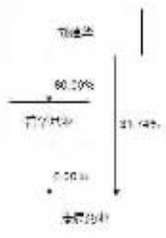
截至报告期末普通股股东总数(户)	10,857
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	11,384
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0

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	
					股份状态	数量
刘建华	0	50,786,760	31.74	0	无	0
北京沐仁投资管理有限公司	0	16,245,600	10.15	0	无	0
北京普华基业投资顾问中心(有限合伙)	0	9,600,000	6.00	0	无	0
中信证券-中信银行-中信证券卓越成长两年持有期混合型集合资产管理计划	4,215,961	4,215,961	2.63	0	无	0
张铭杰	1,204,600	3,837,000	2.38	0	无	0
北京康辰药业股份有限公司-第一期员工持股计划	0	1,994,900	1.25	0	无	0
杨永康	104,700	1,836,901	1.15	0	无	0
薛丹红	0	1,466,280	0.92	0	无	0
中国建设银行股份有限公司-南方医药保健灵活配置混合型证券投资基金	1,429,869	1,429,869	0.89	0	无	0
谭金清	0	1,240,500	0.78	0	无	0
上述股东关联关系或一致行动的说明	刘建华、王锡娟为公司实际控制人,公司股东中普华基业为刘建华控制的企业,公司股东中沐仁投资为王锡娟控制的企业,刘建华、王锡娟、沐仁投资及普华基业为一致行动人;除此之外,公司未知其他股东之间是否存在关联关系,也未知其之间是否属于一致行动人。					
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。

2023年,公司实现营业收入92,001.18万元,比上年同期增长6.15%;归属于母公司所有者的净利润15,045.07万元,比上年同期增长48.24%;归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为12,693.54万元,比上年同期增长42.51%。

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

证券代码:603590　　证券简称:康辰药业公告编号:临2024-016

北京康辰药业股份有限公司
第四届监事会第六次会议决议公告

本公司监事会及全体监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法律责任。

一、监事会会议召开情况

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)第四届监事会第六次会议通知于2024年4月15日以电子邮件方式发出,会议于2024年4月25日11:30在北京市昌平区中关村生命科学园科学园路7号院3号楼公司第三会议室以现场与通讯表决相结合的方式召开。本次会议由公司监事会主席邸云女士主持,应出席监事3名,实际出席监事3名。本次会议的参与表决人数及召开程序符合《公司法》和《公司章程》的有关规定,合法有效。

二、监事会会议审议情况

1、审议通过了《关于2023年年度报告及摘要的议案》

公司2023年年度报告及摘要的编制和审核程序符合法律、法规及《公司章程》等相关规定,内容真实、准确地反映了报告期内公司的经营情况和财务状况,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,未发现参与2023年年度报告编制和审议的人员有违反保密规定的行为和现象。

具体内容详见公司同日于指定信息披露媒体披露的《北京康辰药业股份有限公司2023年年度报告》和《北京康辰药业股份有限公司2023年年度报告摘要》。

表决结果:3票同意、0票反对、0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

2、审议通过了《关于2023年度监事会工作报告的议案》

表决结果:3票同意、0票反对、0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

3、审议通过《关于2023年度财务决算报告的议案》

表决结果:3票同意、0票反对、0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

4、审议通过《关于2023年度利润分配预案的议案》

具体内容详见公司同日于指定信息披露媒体披露的《北京康辰药业股份有限公司2023年年度利润分配方案公告》。

表决结果:3票同意、0票反对、0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

5、审议通过《关于2023年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告的议案》

具体内容详见公司同日于指定信息披露媒体披露的《北京康辰药业股份有限公司关于2023年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。

表决结果:3票同意、0票反对、0票弃权。

6、审议通过《关于2023年度内部控制评价报告的议案》

具体内容详见公司同日于指定信息披露媒体披露的《北京康辰药业股份有限公司2023年度内部控

(下转B690版)

证券代码:603590　　证券简称:康辰药业

北京康辰药业股份有限公司

【2024】第一季度报告

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法律责任。

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信息的真实、准确、完整。

第一季度财务报表是否经审计

□是 √否

一、主要财务数据

(一)主要会计数据和财务指标

单位:元　币种:人民币

项目	本报告期	本报告期比上年同期增减变动幅度(%)
营业收入	199,236,548.72	20.67
归属于上市公司股东的净利润	41,654,332.06	62.28
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	39,666,677.06	74.63
经营活动产生的现金流量净额	45,031,453.62	202.24
基本每股收益(元/股)	0.27	68.75
稀释每股收益(元/股)	0.27	68.75
加权平均净资产收益率(%)	1.34	增加0.40个百分点

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减变动幅度(%)
总资产	3,891,203,263.76	3,780,818,095.19	2.92
归属于上市公司股东的所有者权益	3,144,984,261.72	3,069,941,948.61	2.78

(二)非经常性损益项目和金额

√适用　□不适用

单位:元　币种:人民币

非经常性损益项目	本期金额	说明
非流动性资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分		
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、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	926,208.62	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	1,047,983.04	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
委托他人投资或管理资产的损益	120,088.49	
对外委托贷款取得的损益		
因不可抗力因素,如遭受自然灾害而产生的各项资产损失		
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
非货币性资产交换损益		
债务重组损益		
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用,如安置职工的支出等		
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响		
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用		
对于现金结算的股份支付,在可行权日之后,应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
交易价格显失公允的交易产生的收益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-418.27	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	263,713.96	
减:所得税影响额	358,009.03	
少数股东权益影响额(税后)	2,748.34	
合计	1,997,655.00	

对公司将《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》未列举的项目认定为的非经常性损益项目且金额重大的,以及将《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的项目,应说明原因。

□适用 √不适用

(三)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净利润	62.28	主要系“苏灵”收入增长利润增加以及主要研发项目予以资本化的研究支出较上年同期增加研发费用减少所致;
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	74.63	
经营活动产生的现金流量净额	202.24	主要系本报告期销售商品、提供劳务收到的现金较上年同期增加以及上年子公司支付保证金本报告期未付所致;
基本每股收益(元/股)	68.75	主要系本报告期归属于上市公司股东净利润上升所致。
稀释每股收益(元/股)	68.75	

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

单位:股

报告期末普通股股东总数	11,384	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	不适用			
前10名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)						
股东名称	股东性质	持股数量	持股比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
刘建华	境内自然人	50,786,760	31.74	0	冻结	9,463,486
北京沐仁投资管理有限公司	境内非国有法人	16,245,600	10.15	0	无	0
北京普华基业投资顾问中心(有限合伙)	其他	9,600,000	6.00	0	无	0
中信证券-中信银行-中信证券卓越成长两年持有期混合型集合资产管理计划	其他	5,087,961	3.18	0	无	0
张铭杰	境内自然人	3,833,700	2.40	0	无	0
杨永康	境内自然人	2,017,401	1.26	0	无	0
北京康辰药业股份有限公司-第一期员工持股计划	其他	1,994,900	1.25	0	无	0
中国建设银行股份有限公司-南方医药保健灵活配置混合型证券投资基金	其他	1,711,469	1.07	0	无	0
薛丹红	境内自然人	1,466,280	0.92	0	无	0
谭金清	境内自然人	1,240,500	0.78	0	无	0
前10名无限售条件股东持股情况						
股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量				
		股份种类	数量			
刘建华	50,786,760	人民币普通股	50,786,760			
北京沐仁投资管理有限公司	16,245,600	人民币普通股	16,245,600			
北京普华基业投资顾问中心(有限合伙)	9,600,000	人民币普通股	9,600,000			
中信证券-中信银行-中信证券卓越成长两年持有期混合型集合资产管理计划	5,087,961	人民币普通股	5,087,961			
张铭杰	3,833,700	人民币普通股	3,833,700			
杨永康	2,017,401	人民币普通股	2,017,401			
北京康辰药业股份有限公司-第一期员工持股计划	1,994,900	人民币普通股	1,994,900			
中国建设银行股份有限公司-南方医药保健灵活配置混合型证券投资基金	1,711,469	人民币普通股	1,711,469			
薛丹红	1,466,280	人民币普通股	1,466,280			
谭金清	1,240,500	人民币普通股	1,240,500			
上述股东关联关系或一致行动的说明	刘建华、王锡娟为公司实际控制人,公司股东中北京普华基业投资顾问中心(有限合伙)(以下简称“普华基业”)为刘建华控制的企业,公司股东中北京沐仁投资管理有限公司(以下简称“沐仁投资”)为王锡娟控制的企业,刘建华、王锡娟、沐仁投资及普华基业为一致行动人;除此之外,公司未知其他股东之间是否存在关联关系,也未知其之间是否属于一致行动人。					
前10名股东及前10名无限售股东参与融资融券及转融通业务情况说明(如有)	截至2024年3月29日,股东北京沐仁投资管理有限公司通过信用证券账户持有公司股份6,260,000股;股东北京普华基业投资顾问中心(有限合伙)通过信用证券账户持有公司股