

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）。

本预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	010-82898898	010-82898898
电子信箱	ir@konruns.cn	ir@konruns.cn

2 报告期公司主要业务简介

（一）行业情况

根据中国证监会颁发的《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，

公司业务横跨化药、生物药、中药诸领域，聚焦出凝血、骨质疏松、抗肿瘤等空间较大的领域。

1、医药行业整体情况

近年来，随着国民经济的发展、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年医药制造业保持较高速增长，高于全国工业整体增速。据国家统计局网站数据显示：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680亿美元增长超1,000亿美元。IQVIA艾昆纬预测：未来5年，受创新药上市数量和用量增加驱动，中国药品支出将以3.8% CAGR增长，预计到2026年将达到2050亿美元；中国药品支出增长的主要贡献主力是原研品牌药，2022-2026年CAGR为10.4%，其他类型产品的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年全国药品支出的主力。未来具有研发创新能力、品牌优势以及具有整合能力的企业将在竞争中占据优势地位，具有高临床价值的产品将获得更大的市场空间，赢得行业 and 市场的认可。

2、止血药物细分市场基本情况

依据IQVIA艾昆纬调研数据，2021年，临床常用止血药物市场规模达到152余亿元，同比增长6.3%；血凝酶类止血药物是临床应用最广泛的止血药物，主要应用在围术期出渗血防治，近2年因疫情影响，市场整体增速放缓，但“苏灵”销售基本稳固，市场份额排名第一。依据2021中国卫生健康统计年鉴，全国手术人次达到6,663万，围术期止血药物市场潜力依然很大。伴随“分级诊疗”、“双通道”等政策深入执行，苏灵循证研究持续转化，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

根据中国医科院研究院的数据显示，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。

（二）行业政策

1、医药方面：完善审评原则体系，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指引，进一步推动我国医药产业创新。

2、医疗方面：聚焦全民医疗保障，促进患者急需的新药使用；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、常态化，逐渐成为十四五期间药品集采的主流；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；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》，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

公司是一家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，实现做强做大企业。

截止本报告期末，公司主要在销产品为“密盖息”和“苏灵”，以下对两款已上市品种做详细介绍。

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个氨基酸的直线型多肽类激素。1969年，Guttman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类降钙素。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”产品是含有活性鲑鱼降钙素的骨质疏松治疗药物，含注射剂和鼻喷剂两种剂型，为诺华研发的原研药。“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，单药解决多种需求，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，公司以支付现金购买资产的形式完成对密盖息注射剂、鼻喷剂资产的收购，进军骨科药品市场，通过外延型收购加快业务增长，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

公司自研产品“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年多

组分止血药垄断中国市场的格局，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全部氨基酸测序的单一组分的蛇毒血凝酶类药物。

“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，在止血药领域具有显著竞争优势，是唯一用量精准、老年人用药安全、实现精准止血的 I 类血凝酶。上市以来，已在全国 31 个省市自治区的 2000 多家医院的 40 多种手术室广泛用于减少手术中出血，以及控制术后、创伤及疾病引起的出血，帮助上千万患者手术止血，每年节省血浆近百吨，具有较高药物经济学价值。

“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备药材技术储备目录，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、中国疫苗行业协会等专家评选的“2021 年生物生化制品优秀产品品牌”。

（四）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。公司已上市在销产品—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首列。

2、公司收购的“密盖息”产品，在骨质疏松降钙素细分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，在中国鲑鱼降钙素领域，具有领军地位和销售历史，经过多年的发展与积累，“密盖息”产品在骨质疏松降钙素细分领域具有领先的行业地位，在骨质疏松领域已有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 0.8 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

公司严格遵循 GMP、行业法规等要求进行原辅包材等生产性物资的采购，按要求开展原材料供应商质量审核。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的实际需求和管理特点，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，公司本着“以人为本，合法守规、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，保证从物料采购、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、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到各医院），产品的学术推广由公司完成。

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、学术研讨等进行用药学术指导，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。

（六）报告期业绩驱动因素

2021 年，受疫情影响，公司实现营业收入 80,978.22 万元，比上年同期增长 0.14%；归属于母公司所有者的净利润 14,798.59 万元，比上年同期减少 19.29%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为 11,419.07 万元，比上年同期减少 24.03%。主要的业绩影响因素如下：

1、新增业务“密盖息”完成承诺净利润目标，多品业务发展初显成效

“密盖息”是公司上市产品管线重构后引进的第一个产品，为使短期内密盖息业务得以快速落地转化，公司实施一系列举措力争恢复“密盖息”产品销售的历史最好成绩。

公司以此为契机进一步拓宽公司销售渠道。公司不断向核心医院终端通过多种方式包括不限于专家共识、学术研讨等进行用药学术指导，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会议、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 23,064.79 万元，完成今年承诺目标 0.8 亿元，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，拓展新渠道，提升资源使用效率，促进公司产品更深和更广的覆盖。

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，全国医疗机构病床使用率为 75.1%，仍尚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反复的影响。“苏灵”作为外科手术止血药物，因手术病人减少，销售量受到一定影响。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，公司主动适应、积极采取一系列举措，将挑战转化为新生的机遇。

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、药物经济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”销量的提升，巩固产品的领先地位。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不断增长。

积极开展“苏灵”上市后再开发研究，拓宽产品的生命周期。公司借助多年来在尖吻蝮蛇血凝酶领域积累的研发经验，切入宠物药板块，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的影响。

本报告期内，苏灵业务实现销售收入 56,423.83 万元，同比下滑 28.78%，主要受医保销售单价下降、疫情尚未恢复等因素所导致。公司将以满足患者临床需求为指引，继续用创新创造机遇，精准发力，全力加速渡过缓冲期。

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	3,371,320,206.37	3,785,661,037.14	-10.95	3,173,842,800.52
归属于上市公司股东 的净资产	2,888,764,881.18	3,078,339,990.15	-6.16	2,727,998,110.33
营业收入	809,782,217.76	808,643,947.92	0.14	1,065,924,550.73
归属于上市公司股东 的净利润	147,985,907.50	183,358,787.55	-19.29	266,080,142.06
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	150,313,996.57	-24.03	234,606,505.59
经营活动产生的现 金流量净额	70,912,504.49	58,405,515.70	21.41	262,004,452.66
加权平均净资产收 益率(%)	5.02	6.51	减少1.49个百分点	10.25
基本每股收益(元 /股)	0.94	1.15	-18.26	1.66

稀释每股收益（元 / 股）	0.94	1.15	-18.26	1.66
---------------	------	------	--------	------

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	211,055,314.12	244,502,352.66	141,043,502.36	213,181,048.62
归属于上市公司股东的净利润	64,395,077.77	35,627,437.83	37,195,252.43	10,768,139.47
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	61,135,224.60	26,066,155.53	33,029,299.13	-6,040,014.70
经营活动产生的现金流量净额	31,382,690.27	-60,967,429.54	16,477,642.75	84,019,601.01

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

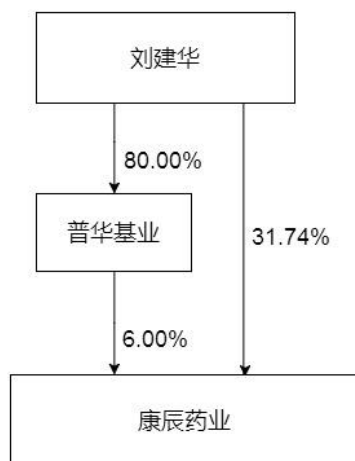
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）								16,743
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）								16,679
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		股东 性质	
					股份 状态	数量		
刘建华	0	50,786,760	31.74	0	无	0	境内自然 人	
北京沐仁投资管理有 限公司	0	16,245,600	10.15	0	质押	4,800,000	境内非国 有法人	
北京普华基业投资顾 问中心（有限合伙）	0	9,600,000	6.00	0	质押	2,900,000	其他	
华夏人寿保险股份有 限公司—自有资金	2,500,709	2,500,709	1.56	0	无	0	境内非国 有法人	
北京康辰药业股份有	0	1,994,900	1.25	0	无	0	其他	

限公司—第一期员工持股计划							
杨永康	1,269,606	1,597,701	1.00	0	无	0	境内自然人
薛肖红	0	1,466,280	0.92	0	无	0	境内自然人
谭金清	0	1,240,500	0.78	0	无	0	境内自然人
张铭杰	782,900	1,065,400	0.67	0	无	0	境内自然人
颜美令	672,700	915,000	0.57	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、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。2、公司未知前十名无限售条件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						

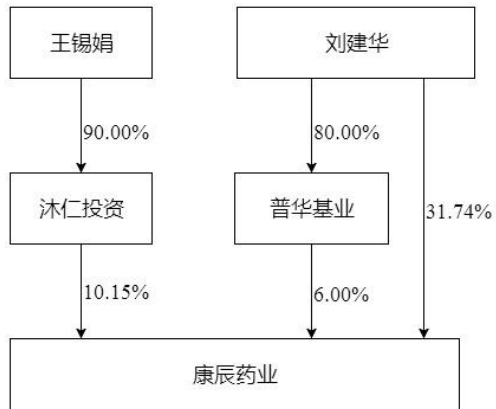
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

2021 年，公司实现营业收入 80,978.22 万元，比上年同期增长 0.14%；归属于母公司所有者的净利润 14,798.59 万元，比上年同期减少 19.29%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为 11,419.07 万元，比上年同期减少 24.03%。

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