

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
2024 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2025年4月25日召开第四届董事会第十六次会议，审议通过了《关于2024年度利润分配预案的议案》，同意公司向2024年度利润分配实施公告确定的股权登记日可参与分配的股东，每10股派发现金股利人民币6.00元（含税）。截至本公告披露日，公司总股本159,356,477股，扣除公司1名股票激励对象离职待回购注销的股份140,000股后，以159,216,477股为基数进行测算，拟派发现金红利为95,529,886.20元（含税），占本年度归属于上市公司股东净利润的比例226.28%。

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	黄晓东	张世娜
联系地址	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
传真	010-82898886	010-82898886

电子信箱	ir@konruns.cn	ir@konruns.cn
------	---------------	---------------

2、报告期公司主要业务简介

（一）主要业务

1、公司主要在销产品及用途

（1）“苏灵”



[国家一类新药尖吻蝮蛇血凝酶（商品名：“苏灵”）]

公司自研产品“苏灵”（通用名：注射用尖吻蝮蛇血凝酶），主要用于围手术期出渗血的预防和治疗，如外科、妇科、介入等手术及操作科室。“苏灵”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，氨基酸序列明确、糖基化位点清晰，填补了全球空白，具有“聚而不栓、重构平衡、高效止血、医保无限”等核心优势。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。

（2）“密盖息”



（“密盖息”蛙降钙素鼻用喷雾剂）



（“密盖息”蛙降钙素注射液）

“密盖息”是瑞士诺华原研的蛙降钙素，是多肽类药物，主要用于调节钙代谢、抑制破骨细胞活性，有注射剂和鼻喷剂两种剂型，分别在德国、法国生产。

“密盖息”的国内适应症包括：原发性骨质疏松症、继发性骨质疏松、骨量减少或骨质溶解引发的疼痛、预防制动导致的急性骨丢失、高钙血症和高钙血症危象、Paget 氏骨病、神经营养障碍-Sudeck 氏病等。

“密盖息”在全球使用近半个世纪，循证医学证据充足，临床疗效确切，安全性值得信赖，被全球各大临床学会指南与共识推荐。

2、在研产品管线布局

“创新药研发”是公司始终坚持的核心战略，公司立足于填补临床上未满足需求，以临床价值为导向，持续加大新药研发资源投放力度。目前，多项具有完全自主知识产权的药物正在有序研发之中，主要如下：

(1) KC1036

KC1036 是公司自主研发的化学药品 1 类创新药，公司拥有该产品的全球知识产权。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。

为满足患者日益增长的健康和医疗需求，公司致力于提供疗效好、副作用小、价格实惠的药品。KC1036 重点聚焦于我国特色高发恶性肿瘤适应症开发，如食管癌等消化道肿瘤领域，同时在晚期胸腺癌和儿童晚期尤文肉瘤等罕见肿瘤领域积极探索，在国内有望填补小分子靶向抑制剂在相关肿瘤治疗领域中无靶点药物获批的治疗空白，并为上述晚期肿瘤患者提供标准的治疗方案，更好地满足广大肿瘤患者的临床用药需求。

KC1036 在特定临床适应症开发中，具有“新颖性”和“唯一性”的差异化创新优势。截至目前，KC1036 针对成人消化系统肿瘤、胸腺肿瘤和儿童尤文肉瘤等多个适应症正在开展临床研究，已有超 300 例受试者入组，现有临床研究结果显示了突出的抗肿瘤活性、以及良好的安全性和耐受性。KC1036 II 期临床试验阶段性数据结果显示，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）。

KC1036 已有临床疗效数据与 ADC 类药物（见文献报道）相当，KC1036 作为口服固体制剂，具有给药方便的特点，能有效提高患者的用药依从性，此外还具有药物生产、运输、保存方面的成本优势。

在罕见胸腺癌适应症领域，目前国内尚无其他药物开发，且针对一线治疗失败患者，全球后线治疗均无标准治疗方案，KC1036 在晚期胸腺癌中具有“唯一性”的优势，已有临床数据结果显示 KC1036 在晚期胸腺癌中疗效显著。

在儿童晚期尤文肉瘤适应症领域，针对一线治疗失败患者，全球后线治疗均无标准或优选方案，目前国内开展的儿童尤文肉瘤注册临床研究较少，KC1036 临床研究具有先发优势。

(2) ZY5301

目前，治疗“盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛”的临床方案中，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。常规镇痛药虽然可以改善急性疼痛反应，仅为对症治疗。

ZY5301 是国家药品监督管理局批准的针对“盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛”的唯一中药 1.2 类创新产品，主要成分为“总环烯醚萜苷”，从单一中药材筋骨草全草中提取的有效部位制备而成，具有物质基础明确、作用机制清晰、质量可控、安全性好、临床评价标准与国际接轨等特点。

《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。ZY5301 III 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 ZY5301 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，主要疗效指标为治疗 12 周后的疼痛消失率。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。统计分析结果表明，ZY5301 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，且 ZY5301 的安全性和耐受性良好，不良事件发生率低。

（3）KC1086

KC1086 作为公司首个从靶点选题立项、分子设计、化合物合成、先导化合物发现和优化、体内外药效学评估、体内外安全评估的具有“全球新”特征的创新药，并有望与公司在研项目形成产品组合，是公司自主创新能力走向成熟的标志。

KC1086 是公司自主研发的一款具有全新结构的强效、高选择性赖氨酸乙酰转移酶 6（Lysine Acetyltransferase 6, KAT6）的小分子抑制剂，拟用于晚期复发或转移性实体瘤的治疗。

KAT6 属于 MYST 家族组蛋白乙酰化酶，在调节转录、发育、造血细胞分化、细胞周期进程和有丝分裂方面发挥关键作用。研究发现，KAT6 在乳腺癌、卵巢癌、宫颈癌、肺腺癌、结肠和直肠腺癌和髓母细胞瘤等多种肿瘤类型中异常高表达，对肿瘤的发生、发展和不良预后密切相关。抑制 KAT6 可以有效抑制肿瘤细胞或者肿瘤的生长，对于逆转肿瘤耐药和肿瘤治疗等方面具有潜在的临床应用价值。

KC1086 展现出优异的体内外药效：在 ER+/HER2- 的乳腺癌药效模型中，同等剂量水平下 KC1086 对肿瘤生长具有更强的抑制作用，在其他实体瘤药效模型中显示出类似的效果。KC1086 的 ADME 特性和安全性评价结果显示可有效解决此类化合物的蓄积问题，且无明显的种属差异。

截至目前，KC1086 已提交了临床试验 IND 申请并获得了受理通知书，公司力争早日进入临

床研究，为临床患者提供一种疗效更优、安全性更好的治疗选择。

（4）犬用注射用尖吻蝮蛇血凝酶

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。犬用注射用尖吻蝮蛇血凝酶注册申请已于 2023 年获得受理，目前补充研究已于 2025 年一季度完成并上报。

（二）经营模式

1、研发模式

公司采用以自研为主，引进与合作为辅的研发模式，高度重视自主创新和核心研发技术的积累与能力提升，始终坚持以临床需求为导向，公司重点布局临床需求尚未满足的出凝血及围手术期、骨代谢、肿瘤、代谢性疾病等研发创新空间大、用药机会较多的细分领域，同时积极探索其他治疗领域。

根据创新特点，采取矩阵式项目管理体系，以项目组作为核心作战单元，在项目负责人的带领下，结合技术平台与项目运营管理，高效整合各项资源，快速推进研发进展，目前从立项到 IND 的时间大幅缩短，预研项目保持在 10 余项，研发效率迅速提升。

药物创新主要包括：临床前研究阶段、临床试验阶段、上市申请阶段、产品上市及上市后持续研究阶段。如下图所示：



2、销售管理模式

2024 年公司通过营销转型，重构渠道结构与营销模式，优化资源配置，强化数字化能力建设，形成了以自营模式主导，联盟体系协同发展的双轮驱动格局。营销转型旨在打造一支数字化的营

销队伍，通过在制度、流程、管理模式、数字化集成、知识创造与推广、激励政策、组织效能评价等方面不断升级迭代，逐步展示出精准而快速的学术覆盖差异化优势。

3、采购模式

公司构建了标准化采购管理体系，涵盖流程、制度规范及系统优化以全面提升采购质量、效率并实现成本控制。针对生产性物资采购，严格执行 GMP 标准及行业监管要求，建立管控机制：实施供应商准入评估，定期开展原辅包材供应商质量审计，确保供应链合规可靠。在非生产性物资采购方面，灵活采用竞争性议价、招标等多元化策略，通过价格竞争力、质量标准、服务响应、售后保障等多维评价体系实现供应商优选。

公司秉持阳光采购原则，通过透明的决策机制保障公平公正，构建互利共赢的可持续合作伙伴生态。

4、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。

（三）市场地位

1、“苏灵”

“苏灵”作为 1 类原创新药，填补了全球空白，具有“聚而不栓、重构平衡、高效止血、医保无限”等核心优势。根据第三方国药诚信抽样数据显示：在血凝酶类止血药物市场，“苏灵”2024 年销售额仍然位列第 1，市场份额约 38%，处于市场领先地位。未来，持续推动空白市场开发、空白科室拓展，以及提升药物可及性依然是“苏灵”的主要任务，保障患者应用到更高效、安全、经济的止血药物，是企业经营的使命。

2、“密盖息”

“密盖息”是骨质疏松性疼痛首选用药，也是中国唯一被国家药品监督管理局获批“用于预防突然固定引起的急性骨丢失”适应症的药物。骨质疏松药物种类繁多，只有降钙素被众多权威临床指南推荐用于治疗骨质疏松性疼痛，且鲑降钙素因其优良的止痛效果和起效速度，被全球众

多国家的治疗指南和药典收录，是唯一被美国 FDA 批准的降钙素。“密盖息”全球上市 40 年，具有广泛的临床基础，用药患者众多，充分验证了“密盖息”的有效性和安全性，具有较高的品牌知名度和市场认可度。

在骨丢失治疗领域，只有“密盖息”被国家药品监督管理局批准了“用于预防突然固定引起的急性骨丢失”适应症，使其在骨科术后患者、神经损伤患者中应用广泛。被美国骨科医师学会、中华医学会、中国医师协会、中国康复医学会等权威学会的临床骨科指南推荐。

“密盖息”也以其出色的安全性，被广大骨质疏松症患者使用，被美国内分泌学会《绝经后骨质疏松症诊疗指南》、中华医学会《原发性骨质疏松症诊疗指南》等权威指南推荐。

“密盖息”作为原研进口产品，注射剂与鼻喷剂被国家药监局指定为该品种注射剂型和鼻喷雾剂型的参比制剂。目前尚没有国内仿制品通过一致性评价。

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

	2024年	2023年	本年比上年 增减(%)	2022年
总资产	3,919,688,890.45	3,780,818,095.19	3.67	3,424,800,761.83
归属于上市公司股东 的净资产	3,144,412,325.67	3,059,941,948.61	2.76	2,925,907,946.04
营业收入	825,397,797.20	920,011,779.75	-10.28	866,725,922.18
归属于上市公司股东 的净利润	42,216,726.62	150,450,744.29	-71.94	101,490,338.51
归属于上市公司股东 的扣除非经常性 损益的净利润	31,076,778.87	126,935,433.82	-75.52	89,072,883.45
经营活动产生的现 金流量净额	172,245,178.49	199,353,548.33	-13.60	119,690,343.34
加权平均净资产收 益率(%)	1.36	5.03	减少3.67个百分点	3.49
基本每股收益(元 /股)	0.27	0.96	-71.88	0.65
稀释每股收益(元 /股)	0.27	0.96	-71.88	0.65

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	199,236,548.72	205,788,304.29	241,285,876.72	179,087,067.47
归属于上市公司股东的净利润	41,654,332.06	37,548,514.16	33,772,835.89	-70,758,955.49
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	39,656,677.06	34,840,405.27	31,165,825.09	-74,586,128.55
经营活动产生的现金流量净额	45,031,453.62	37,085,947.62	29,599,700.97	60,528,076.28

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

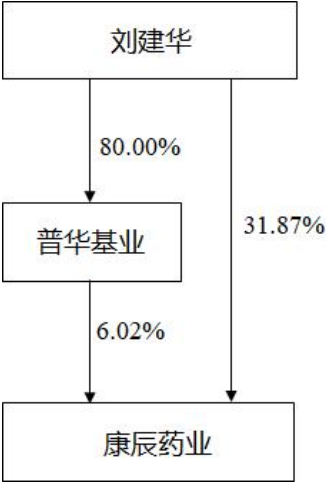
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）					11,479		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					11,180		
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		
前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
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	31.87	0	质押、 冻结	13,663,485	境内自 然人
北京沐仁投资管理有 限公司	0	16,245,600	10.19	0	无	0	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	6.02	0	无	0	其他
张铭杰	293,900	4,100,900	2.57	0	无	0	境内自 然人
黄拓宇	2,354,100	2,354,100	1.48	0	无	0	境内自 然人
杨永康	180,500	2,017,401	1.27	0	无	0	境内自 然人
北京康辰药业股份有 限公司—第一期员工 持股计划	-269,700	1,725,200	1.08	0	无	0	其他
上海银叶投资有限公	1,529,400	1,529,400	0.96	0	无	0	其他

司一银叶一攻玉主题 精选2期私募证券投资 基金							
薛肖红	0	1,466,280	0.92	0	无	0	境内自 然人
谭金清	-106,100	1,134,400	0.71	0	无	0	境内自 然人
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						

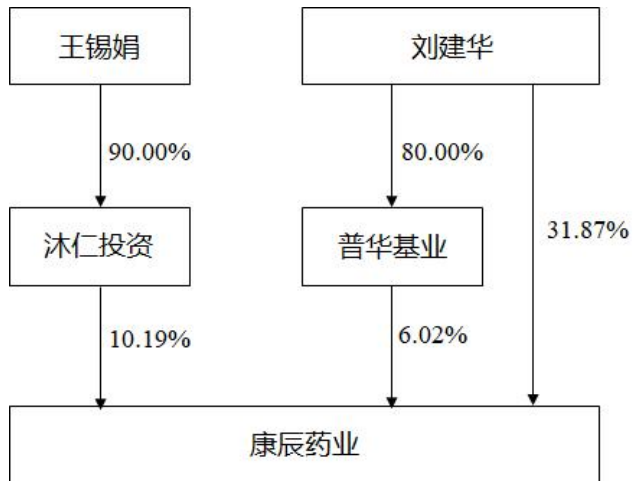
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

2024 年，公司实现营业收入 82,539.78 万元，比上年同期下降 10.28%；归属于母公司所有者的净利润 4,221.67 万元，比上年同期下降 71.94%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为 3,107.68 万元，比上年同期下降 75.52%。

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