

公司代码：688687

公司简称：凯因科技



北京凯因科技股份有限公司
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 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2、 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述相关风险，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

3、 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。

4、 公司全体董事出席董事会会议。

5、 中汇会计师事务所（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。

6、 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

7、 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2024年度拟以实施权益分派股权登记日登记的公司总股本扣减回购专用证券账户中股份数为基数分配利润。本次利润分配方案如下：

公司 2024 年度拟以实施权益分派股权登记日登记的公司总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.00 元（含税）。截至 2024 年 12 月 31 日，公司总股本 170,944,422 股，扣除公司回购专用证券账户中股份数 3,509,027 股后的股本 167,435,395 股为基数，以此计算合计拟派发现金红利 50,230,618.50 元（含税），占合并报表中归属于上市公司股东净利润的比例为 35.28%。本年度不进行公积金转增股本，不送红股。

如在本分配方案披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，因新增股份上市、股份回购等致使公司总股本发生变动的，公司拟维持每股分配比例不变，相应调整分配总额。如后续总股本发生变化，将另行公告具体调整情况。

该利润分配方案经公司第六届董事会第六次会议审议通过，尚需提交公司 2024 年年度股东大会审议。

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1 公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	凯因科技	688687	-

1.2 公司存托凭证简况

适用 不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	赫崇飞	周雅莉
联系地址	北京市北京经济技术开发区荣京东街6号3号楼	北京市北京经济技术开发区荣京东街6号3号楼
电话	010-67892271	010-67892271
传真	010-67892271	010-67892271
电子信箱	ir@kawin.com.cn	ir@kawin.com.cn

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

(一) 主要业务、主要产品及其用途

1. 主要业务

公司是一家具有自主创新研发实力，专注于病毒及免疫性疾病领域，集创新药物研发、生产、销售于一体的高科技生物医药公司。公司依托核心技术平台，成功开发出具有自主知识产权的创新药：丙肝全口服泛基因型药物盐酸可洛派韦胶囊和培集成干扰素 α -2注射液，并实现产业化落地。当前重点聚焦以创新药为核心的乙肝功能性治愈药物组合研发。

2. 主要产品

药品类	主要产品	功能主治	特点
-----	------	------	----

别			
抗病毒 / 免疫 调节	凯力唯®(盐酸可洛派韦胶囊)	凯力唯®是一种全新的针对 HCV 的泛基因型 NS5A 复制复合子抑制剂, 可抑制 HCV 的组装和复制。该产品与索磷布韦片联合使用, 可治疗初治或干扰素经治的基因 1 型、2 型、3 型、6 型成人慢性丙型肝炎病毒 (HCV) 感染, 覆盖中国所有主要基因型, 可合并或不合并代偿性肝硬化。	凯力唯®是公司研发的具有自主知识产权的 1 类创新药, 于 2020 年 2 月获批上市, 同年通过国家医保谈判进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2020 年)》。2022 年凯力唯®国谈续约, 覆盖泛基因型慢性丙型肝炎。
	赛波唯®(索磷布韦片)	赛波唯®是治疗慢性丙肝的一线临床用药, 适于与其他抗 HCV 药品联合使用, 治疗成人与 12 至<18 岁青少年的慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染。	赛波唯®为国产首家上市的 NS5B 聚合酶抑制剂, 于 2020 年 3 月获批上市。
	派益生®(培集成干扰素 α-2 注射液)	派益生®临床上主要用于病毒性肝炎的治疗, 具有抑制病毒复制和增强免疫的双重作用, 是追求慢性病毒性肝炎临床治愈的药物之一。	派益生®为公司具有自主知识产权的治疗用生物制品, 具有新药证书。
	金舒喜®(人干扰素 α 2b 阴道泡腾片)	金舒喜®是干扰素外用制剂, 具有抑制病毒感染和复制、抑制细胞增殖等系列免疫调节作用, 临床中可用于治疗病毒感染引起的妇科疾病。	金舒喜®为治疗用生物制品, 是国内唯一一款泡腾片剂型的干扰素, 且干扰素泡腾剂型作为新剂型被收入 2020 年版《中国药典》。
	凯因益生®(人干扰素 α 2b 注射液)	凯因益生®是广谱抗病毒药物, 具有抗病毒及免疫调节双重作用, 治疗某些病毒性疾病如慢性病毒性肝炎、带状疱疹等以及某些肿瘤的治疗, 例如毛细胞性白血病、恶性黑色素瘤等。	凯因益生®是一种适合皮下注射的小容量预充式注射剂, 已列入《国家基本药物目录 (2018 年版)》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2020

			年)》。
	凯博卫®(马来酸阿伐曲泊帕片)	凯博卫®是一类口服血小板生成素受体激动剂,适用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者、既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症(ITP)成人患者(仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的ITP患者)。	马来酸阿伐曲泊帕片已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》。
其他	凯因甘乐®/甘毓®(复方甘草酸苷胶囊/复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液)	公司复方甘草酸苷产品包括凯因甘乐®、甘毓®,主要用于治疗慢性肝病,改善肝功能异常以及湿疹、皮肤炎、斑秃或荨麻疹,具有抗炎、免疫调节等多种药理作用。	复方甘草酸苷已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》。甘毓®(复方甘草酸苷片)国内首家通过一致性评价。
	安博司®(吡非尼酮片)	安博司®是罕见病特发性肺间质纤维化(IPF)的治疗药物,可延长特发性肺间质纤维化患者的无疾病进展时间,减缓肺功能的下降,改善患者生活质量。	吡非尼酮已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》。

2.2 主要经营模式

1. 研发模式

公司以自主研发模式为主、合作开发为辅,坚持以临床治疗需求为导向,对病毒及免疫性疾病领域产品进行了大量的创新性研究和开发。公司经过药物筛选和发现、临床前研究、临床试验申请、临床研究、产业化研究、药品上市许可申请,最终实现新药研发成果的商业化落地。经过

十余年不断积累和价值输出，基于创新药物研发平台的新药开发模式和研发能力已得到验证。

2. 采购模式

公司采购部门根据生产计划、原材料领用计划以及原材料库存情况制订采购计划并组织采购。通过供应商资料审查、现场审计、试用验证等评审程序公司建立了《合格供应商清单》，此外还建立了物料质量管控体系，对物料采购环节的全过程进行质量控制。为确保原材料的供应不会影响生产的正常开展，公司通常储备一定规模的原材料作为安全库存。

3. 生产模式

公司遵循国家相关法律法规及中国 GMP 标准搭建生产体系。公司执行“以销定产”的生产策略，以市场需求为导向。每年底销售部门会制定下一年度及各季度的销售计划，生产系统会根据下年度销售计划制定年度及季度生产计划。当公司季度销售计划发生变化时，生产计划会对应做出调整，在此基础上，生产系统会根据销售的月度发货计划和库存情况制定包装计划。

4. 销售模式

为更好地与终端客户搭建沟通桥梁，同时为客户提供更好的服务，公司与全国符合 GSP 要求的、资质齐全、覆盖范围广的医药经销企业进行合作，形成了覆盖全国的流通体系。公司主要与合同销售组织（CSO）进行合作，开展专业化学术推广。另外，公司扩展商业销售模式，加强了药店、诊所及中小终端的覆盖。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

2024 年，尽管面临国内外复杂多变的经济环境和行业挑战，中国医药工业在创新驱动和政策支持下展现出较强的韧性。中国医药企业管理协会最新数据显示，2024 年规模以上医药制造业企业营业收入达到 2.98 万亿元，同比持平，利润增速高于全国工业 2.4 个百分点，显示出行业逐步回暖的迹象。国家持续加大对医药创新的支持力度，2024 年中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市的 1 类创新药品数量增至 46 个品种，创历史新高，进一步推动了行业高质量发展。

医药行业具有投资密度高、技术水平高、人才要求高、投资回报周期长的特点，同时面临严格的行业监管环境，受政策影响较大，但随着人均可支配收入增加及人口老龄化加剧，行业增速保持稳定。医药行业需要基于长时间的技术积累和研发经验总结，经历复杂的多阶段的开发流程，

才能实现创新。新药申报上市后，需要接受严格的监管，并经历较为复杂的生产过程和对营销网络要求较高的商业化推广才能实现盈利。医疗改革逐步深入加速行业的分化，引导行业健康有序发展，严格的监管要求促进药品管理水平的提高，同时集中带量采购、医保谈判常态化，都将不断提高行业壁垒。

与此同时，医药行业正加速向数字化、智能化转型，人工智能、大数据等技术在研发、生产管理和市场推广中的应用日益广泛，显著提高了研发效率和商业化能力。然而，行业仍面临严格的监管环境、激烈的市场竞争以及全球化布局的挑战。未来，医药企业需进一步加强技术创新、优化产业链布局，并积极拓展国际市场，以应对行业变革带来的机遇与挑战。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是国内首家成功开发出丙肝高治愈率泛基因型全口服系列药物的企业，重点开发的盐酸可洛派韦胶囊系列药物，可覆盖中国丙型肝炎所有主要基因型，实现了 97% 的高治愈率，打破了进口垄断。公司经过多年的研发和产业化研究，1 类新药盐酸可洛派韦胶囊于 2020 年 1 季度获批上市，同年通过国家医保谈判进入国家医保目录，实现了创新药的商业化落地。2021 年 9 月，国家多部委联合发布了《消除丙型肝炎公共卫生危害行动方案（2021-2030 年）》，明确提出了 2030 年“新报告抗体阳性者的核酸检测率达 95% 以上，符合治疗条件的慢性丙肝患者的抗病毒治疗率达 80% 以上，专业人员接受丙肝相关内容培训比例达 100%”的工作目标。中华医学会肝病分会和感染学分会于 2022 年组织国内有关专家对丙型肝炎筛查及治疗的推荐意见进行再次更新，在《丙型肝炎防治指南（2022 年版）》中推荐可洛派韦系列药物治疗 HCV 基因 1-6 型初治或者 PRS 经治患者，无肝硬化或代偿期肝硬化疗程 12 周，针对基因 3 型代偿期肝硬化可以考虑增加 RBV（A1）。2022 年，凯力唯® 国谈续约，覆盖全部国内慢性丙型肝炎主要基因型，医保适应症扩大，为丙肝市场扩大市场占有率创造了战略性的准入条件。2023 年，凯力唯® 实现全国新医保目录适应症的全面落地。2024 年公司再次完成医保目录续约，进一步巩固了产品在市场中的竞争优势。与此同时，随着“消除丙肝公共卫生危害行动专项基金”在多省市的陆续启动，公司积极响应国家政策，结合全国爱肝日“早防早筛，远离肝硬化”的主题、世界肝炎日“消除肝炎，积极行动”的主题，全面投入丙肝宣传教育、综合干预、筛查、转介、诊断、治疗等工作中。公司还积极开展学术交流、技术培训和能力建设活动，并为丙肝患者提供关怀与救助，努力成为国家消除丙肝行动的民族中坚力量。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

从医药行业年度政策的发布情况来看，作为“十四五”时期的第四年，国家在多个领域都发布了重磅政策，相继出台了多个“十四五”规划类文件，囊括行业多个领域。各部门持续发力，不断推动“三医联动”深入发展。医保方面，引发全民关注的医保目录调整工作顺利推进；结合医保目录调整、医保支付方式改革、医保信息化标准化等方面的动态可以看出，构建中国特色医保制度高质量发展格局的决心；医药方面，一致性评价、创新药等仍是行业关注热点。此外，在互联网医疗、医保线上支付等的发展推动下，三医信息化建设正被高速推进。

(1) 行业体制改革对医药研发的变革

2024 年，中国政府在医药行业的政策支持力度进一步加大，旨在加速创新驱动和高质量发展。国家药品监督管理局发布《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》进一步明确加大创新药临床综合评价力度，加强评价结果分析应用。研究试行以药学和临床价值为基础的新上市药品企业自评，优化新上市药品挂网服务。坚持基本医疗保险“保基本”功能定位，完善医保药品目录调整机制，研究规范医保医用耗材目录和医疗服务项目目录，按程序将符合条件的创新药和医疗器械纳入医保支付范围，鼓励医疗机构采购使用。完善多层次医疗保障体系，提高创新药多元支付能力。积极向公众传播准确、全面的创新药和医疗器械信息。

国务院办公厅发布的《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》进一步明确了医药产业链的短板，特别是在关键原材料、高端制剂和生物技术领域，提出了具体的支持措施。例如，政府设立了专项基金，支持企业突破“卡脖子”技术，提升产业链自主可控能力。加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械、疫情防控药械审评审批。制定发布第五批鼓励研发申报儿童药品清单和第四批鼓励仿制药品目录。健全中药审评证据体系，加快古代经典名方中药复方制剂审评审批，促进医疗机构中药制剂向新药转化。支持符合要求的医疗机构制剂在国家区域医疗中心输出医院和项目医院间调剂使用。

(2) 药品集中带量采购

2018 年以来，国家医保局已会同有关部门组织开展 10 批国家组织药品集采，累计成功采购 435 种药品。通过集中采购，大批过专利期的经典“老药”，全部由通过质量和疗效一致性评价的企业供应全国。在减轻群众“老药”费用负担的同时，腾出费用空间为支持新药纳入医保提供条件，连续 7 轮调整国家医保药品目录已累计谈判纳入 530 种新药，不断提升优化群众用药结构，同时促进医药产业提质升级。

未来，药品集中采购预计将进一步常态化和制度化，覆盖面持续扩大，集采规则的完善和联盟采购的推广将加剧行业竞争，推动企业创新和产品质量提升。集采的深化将促进药品质量提升和用药效率优化，为患者提供更高质量、更具成本效益的治疗方案。

(3) 医保谈判

国家医保谈判作为医保目录准入的重要方式，自 2018 年启动以来，已连续开展九批及一次试点谈判，累计将大量创新药、大品种药纳入医保目录，显著降低了患者用药负担。2024 年，国家医保谈判继续深化，新增 91 种药品，其中 89 种通过谈判或竞价纳入，平均降价 63%，进一步扩大了医保目录的覆盖范围。2024 年医保谈判重点支持“全球新”创新药，新增的 91 种药品中，90 种为近 5 年获批上市的新药，38 种为“全球新”创新药，创历年新高。创新药谈判成功率超过 90%，显著高于整体成功率，体现了国家对医药创新的支持。

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	2,615,625,220.30	2,448,207,848.87	6.84	2,209,724,972.77
归属于上市公司股东的净资产	1,843,247,304.90	1,753,884,582.61	5.10	1,675,556,748.68
营业收入	1,230,296,984.43	1,412,006,182.85	-12.87	1,159,973,577.75
归属于上市公司股东的净利润	142,369,228.09	116,524,994.34	22.18	83,407,819.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	136,983,136.25	122,577,218.12	11.75	54,570,001.90
经营活动产生的现金流量净额	104,285,937.46	126,603,431.56	-17.63	134,048,463.67
加权平均净资产收益率(%)	7.93	6.81	增加1.12个百分点	4.95
基本每股收益(元/股)	0.85	0.70	21.43	0.49
稀释每股收益(元/股)	0.85	0.70	21.43	0.49
研发投入占营业收入的比例(%)	12.79	12.22	增加0.57个百分点	13.23

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	212,673,809.18	383,897,786.10	414,021,592.25	219,703,796.90
归属于上市公司股东的净利润	22,144,168.59	20,258,573.27	65,664,178.01	34,302,308.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	20,280,955.12	24,375,553.54	65,580,902.99	26,745,724.60
经营活动产生的现金流量净额	-21,401,412.37	-18,476,387.28	72,653,037.22	71,510,699.89

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 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)							8,975
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							9,805
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
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)							0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(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 件股份 数量	质押、标记或冻 结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
北京松安投资管理 有限公司	0	38,400,000	22.46	0	0	0	境内非国 有法人

东方证券股份有限公司—中庚价值先锋股票型证券投资基金	未知	6,334,459	3.71	0	0	0	其他
华泰证券股份有限公司—中庚价值领航混合型证券投资基金	4,208,877	4,814,061	2.82	0	0	0	其他
易方达基金管理有限公司—社保基金17042组合	未知	4,651,765	2.72	0	0	0	境内非国有法人
毛顺华	未知	3,179,477	1.86	0	0	0	境内自然人
北京富山湾投资管理中心（有限合伙）	0	3,156,600	1.85	0	0	0	境内非国有法人
北京富宁湾投资管理中心（有限合伙）	0	3,113,100	1.82	0	0	0	境内非国有法人
平安银行股份有限公司—中庚价值品质一年持有期混合型证券投资基金	未知	2,935,468	1.72	0	0	0	其他
中国工商银行股份有限公司—易方达新经济灵活配置混合型证券投资基金	-204,493	2,433,135	1.42	0	0	0	其他
中国工商银行股份有限公司—易方达科翔混合型证券投资基金	166,885	2,410,832	1.41	0	0	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	北京松安投资管理有限公司、北京富山湾投资管理中心（有限合伙）、北京富宁湾投资管理中心（有限合伙）均属于公司实际控制人能够控制的企业，三者具有一致行动关系。除此之外，公司未知上述其他股东间是否存在关联关系或属于法律法规规定的一致行动关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

存托凭证持有人情况

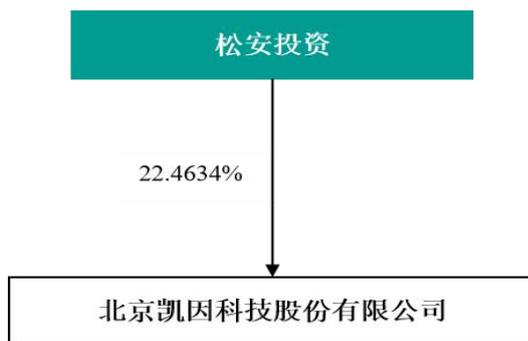
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

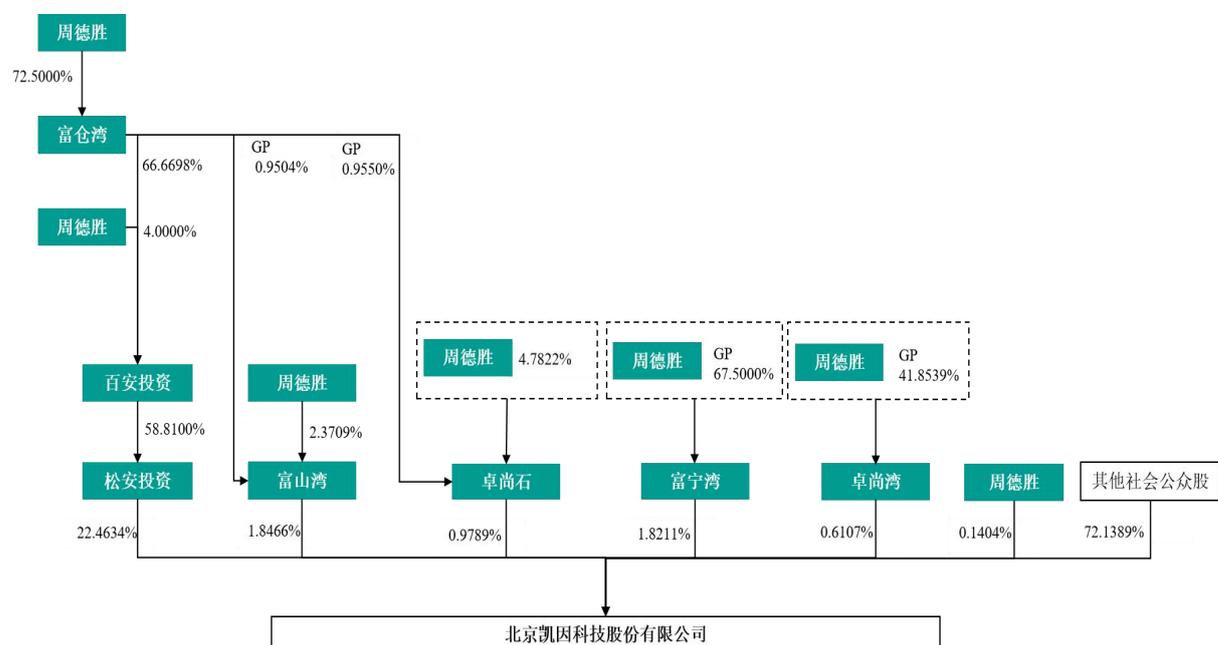
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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 年度，公司实现营业收入 1,230,296,984.43 元，同比下降 12.87%；实现归属于上市公司股东的净利润为 142,369,228.09 元，同比增长 22.18%；2024 年末，公司总资产为 2,615,625,220.30 元，同比增长 6.84%；归属于上市公司股东的净资产为 1,843,247,304.90 元，同比增长 5.10%；经营活动产生的现金流量净额为 104,285,937.46 元，同比下降 17.63%。

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