

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
2025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、 本公司董事会及董事、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2026年4月22日召开第五届董事会第二次会议，审议通过了《关于2025年度利润分配预案的议案》，同意公司向2025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3.5元（含税）。截至本公告披露日，公司总股本159,010,477股，扣除公司回购专户的股份余额1,476,204股，以及1名股票激励对象离职待回购注销的股份5,000股后，以157,529,273股为基数进行测算，拟派发现金红利为55,135,245.55元（含税），占本年度归属于上市公司股东净利润的比例33.22%。

本议案尚需提交股东会审议。

截至报告期末，母公司存在未弥补亏损的相关情况及其对公司分红等事项的影响

适用 不适用

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	北京市昌平区中关村生命科学园

	路7号院3号楼	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

2025 年，全球经济在地缘政治冲突加剧、供应链重构及国际贸易格局分化的背景下复杂多变。2025 年作为国家“十四五”规划的收官之年，面对复杂多变的外部环境，坚持以新质生产力为标志的高质量发展，坚持创新驱动，部署一系列政策，保障中国经济平稳运行，稳中有进，彰显出中国经济的强大韧性。2025 年医药行业同样是挑战与机遇并存。在行业整体增长放缓、利润空间收窄、竞争内卷的背景下，企业普遍经营承压。但在国家鼎力支持下，2025 年中国创新药发展态势良好，为中国医药行业注入了新的增长动能。随着人口老龄化和健康消费升级，医药市场需求持续增长，尤其是慢性病、肿瘤等疾病的诊疗率上升，对创新药物的需求更加迫切。技术创新和国际市场开拓也为行业带来了新的发展机遇。

（一） 主要业务

公司是国内专注于创新药研发、生产与销售的医药企业，以“用生命科学呵护人类健康”为核心使命，聚焦出凝血及围手术期、骨代谢、肿瘤、代谢性疾病等临床需求未被充分满足的细分领域，公司采用以自研为主，合作为辅的研发模式，构建覆盖药物发现、临床前研究、临床试验、生产销售全链条的创新药研发与产业化体系。

报告期内，公司经营业绩稳健增长，营业收入、归属于上市公司股东的净利润均实现同比提升；核心产品苏灵、密盖息销售收入持续增长，为公司业绩提供稳定支撑；公司创新药研发管线取得纵深式突破，核心在研品种研发进度持续推进。目前公司正在推动 ZY5301 的上市注册申请；KC1036 成为国内首批首个被 CDE 正式纳入《儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）》的品种；在联合治疗方面，KC1036 正在积极扩展联合 PD-1 抗体和含铂化疗一线治疗晚期复发或转移性食管鳞癌的临床研究，联合 PD-1 抗体一线维持治疗局部晚期或转移性食管鳞癌的临床研究，以及联合 PD-1/PD-L1 抗体治疗复发或转移性晚期实体肿瘤的临床研究；在 III 期临床研究方面，继开展三线治疗晚期食管鳞癌 III 期临床研究之后，目前 KC1036 治疗晚期胸腺癌适应症关键性 III 期临床试验获得 CDE 批准；KC1036 二线治疗晚期食管鳞癌的关键性 III 期临床研究获得 CDE 批准。KC1086 作为全球首个进入临床试验阶段的 KAT6/7 双靶点小分子抑制剂，已于 2025 年 8 月启动 I 期临床试验，并成功获得美国 FDA 的新药临床研究默许；早研项目 KC1101、KC5827 通过公司立项，持续筑牢公司创新研发体系，自主创新核心竞争力得到显著提升。

（二）主要产品

1、在销产品及市场地位

（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）为国家一类新药，“国家 863 计划”支持项目，为我国唯一氨基酸序列明确、糖基化位点清晰的单一组分的蛇毒血凝酶类药物，填补了全球空白。

该产品于 2009 年成功上市销售，打破了 20 年多组分血凝酶垄断中国市场的格局。主要适用于围手术期出渗血防治，术前及术中应用，有效减少出渗血，提升手术效率；术后应用，防治再出血及抗凝导致的出血，重构出凝血平衡，具有“聚而不栓、重构平衡、高效止血、医保无限”等核心优势。

凭借突出的临床价值和核心优势，苏灵市场竞争力持续凸显，根据米内网数据显示，2025 年该产品以 39.7% 的市场份额位居国内血凝酶市场首位，同时公司也凭借该产品荣获第八批国家级制造业单项冠军企业认定。

（2）密盖息



（“密盖息”鲑降钙素鼻用喷雾剂）



（“密盖息”鲑降钙素注射液）

密盖息是瑞士诺华原研的鲑降钙素，在全球使用近半个世纪，循证医学证据充足，临床疗效确切，是国际知名品牌药物，是全球公认的骨质疏松相关疼痛的一线用药，特别是在骨质疏松性疼痛或脆性骨折所致的疼痛方面，具有不可替代的地位，也是国内唯一有预防骨丢失适应症的药物，被美国骨科医师学会、美国内分泌学会、中华医学会、中国医师协会、中国康复医学会等全球各大临床学会指南与共识推荐。

产品有注射剂和鼻喷剂两种剂型，分别在德国、法国生产，具有调节钙代谢、抑制破骨细胞活性的作用，在中国的适应症包括：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。

依托密盖息上市四十载所积淀的深厚临床数据与学术底蕴，公司凭借深耕骨科领域的专业化推广团队，持续巩固密盖息在骨科临床治疗中的品牌领导地位。

2、重点在研产品

公司采用以自研为主，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。报告期，公司通过优化研发管理、提升临床开发与注册效率，公司已构建自主可控、差异化布局的创新药研发体系，整体研发实力持续增强。截至本报告披露日，公司重要在研产品管线布局如下图：

名称	分类	主要靶点	适应症	临床前研究	IND	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	NDA
AH1001	兽药化药3类	/	用于犬外科手术创面渗血的止血						
ZY5301	中药1.2类	/	盆腔炎症性疾病后遗症慢性盆腔痛						
KC1036	化药 1 类	AXL、VEGFR2等	晚期食管鳞癌						
			晚期胸腺肿瘤						
			联合PD-1抗体和含铂化疗一线治疗 晚期食管鳞癌						
			联合PD-1抗体一线维持治疗 晚期食管鳞癌						
KC1086	化药 1 类	KAT6/7	晚期实体瘤						
KC1101	化药 1 类	TACC3	晚期实体瘤/血液瘤						
KC5827	化药 1 类	CB1R	减重						

(1) ZY5301

ZY5301（金草片）为中药 1.2 类创新药，用于治疗盆腔炎症性疾病后遗症慢性盆腔痛，Ⅲ期临床试验达到主要研究终点，安全性和耐受性良好，不良事件发生率低。截至目前，公司正在积极推动 ZY5301 的上市注册申请。

(2) KC1036

KC1036 为化药 1 类抗肿瘤创新药，通过抑制 VEGFR2、AXL 等多靶点实现抗肿瘤活性。截至目前，KC1036 临床试验已有超过 350 例受试者入组。KC1036 针对消化系统肿瘤、胸腺肿瘤、儿童尤文肉瘤等多个适应症正在开展临床研究。

2025 年 9 月，KC1036 成为国内首批首个被 CDE 正式纳入《儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）》的品种。

在联合给药方面，2025 年 9 月，KC1036 联合 PD-1 抗体和含铂化疗一线治疗晚期复发或转移性食管鳞癌获得临床试验通知书，2026 年 3 月，KC1036 联合 PD-1/PD-L1 抗体治疗复发或转移性晚期实体肿瘤获得临床试验通知书，顺利开展 II 期临床研究。

在 III 期临床研究方面，继开展三线治疗晚期食管鳞癌 III 期临床研究之后，2026 年 3 月，KC1036 治疗晚期胸腺癌适应症关键性 III 期临床试验获得 CDE 批准；2026 年 4 月，KC1036 二线治疗晚期食管鳞癌的关键性 III 期临床研究获得 CDE 批准。

（3）KC1086

KC1086 作为公司首个完全自主研发的创新药，同时也是全球首个进入临床试验的 KAT6/7 双靶点小分子抑制剂，已于 2025 年 8 月启动 I 期临床试验，并成功获得美国 FDA 的新药临床研究默许，为公司国际化研发布局奠定了坚实基础。

（4）犬用注射用尖吻蝮蛇血凝酶

近年来，随着国内宠物经济的兴起，宠物犬数量的持续增长，宠物医疗市场规模逐步扩大，对“安全、有效”止血药的需求也日趋迫切。尖吻蝮蛇血凝酶进军宠物药领域，是苏灵产品生命周期管理的重要举措之一。该产品一旦成功上市，将为宠物手术提供全新的止血方案。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，进入兽药质量标准复核和样品检验阶段。

（5）进入临床前开发项目

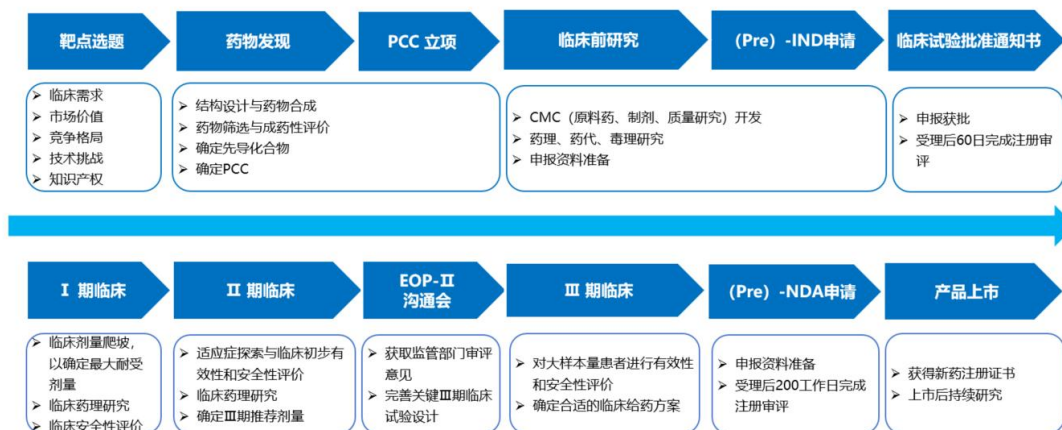
KC1101、KC5827 是通过公司新药研发小分子技术平台开发的具有显著的差异化优势和全球新特点的创新药项目。

（三）经营模式

1、研发模式

根据创新药研发特点，公司采取矩阵式项目管理体系，以项目组作为核心作战单元，各专业模块高效协同、快速联动，在项目负责人带领下，充分发挥创新技术平台与项目运营管理优势，高效整合各项研发资源，快速推进研发项目进展和产出效率，实现研发全链条效应的提升。

药物创新研发主要包括：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

2025 年公司通过持续营销转型，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

公司通过建立规范的采购流程、制度与体系，持续提升采购管理的规范性，有效降低采购成本，提高采购质量与效率。在生产性物资采购方面，公司严格遵循 GMP 及相关行业法规要求，开展原辅包材等生产性物资的采购工作，并定期对相关供应商实施质量审计；对于非生产性物资采购，则综合运用议价、招标等方式，从价格、质量、服务及售后等多维度进行综合评估后确定合作供应商。采购过程坚持公平、公正、决策透明，公司致力于与供应商建立长期、稳定的合作共赢关系。2025 年，公司围绕精细化管理理念，建立并运行多维度的供应商评价机制，将评价要求嵌入供应商全生命周期管理，通过定期评审、动态分级与针对性改进，实现管理效能的持续提升。

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。

（四）公司取得的荣誉

公司凭借核心产品“注射用尖吻蝮蛇血凝酶”（商品名“苏灵”）荣获第八批国家级制造业单项冠军企业认定。报告期公司被授予“北京制造业企业百强”、“北京高精尖企业百强”、“北京专精特新企业百强”等荣誉资质，并通过高新技术企业重新认定，公司总裁牛战旗获“密云区首批高层次人才”称号，企业实力再获认可。

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

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	4,094,995,167.69	3,919,688,890.45	4.47	3,780,818,095.19
归属于上市公司股东的净资产	3,211,276,257.44	3,144,412,325.67	2.13	3,059,941,948.61
营业收入	915,123,690.39	825,397,797.20	10.87	920,011,779.75
利润总额	189,686,430.81	38,863,747.55	388.08	122,733,156.20
归属于上市公司股东的净利润	165,966,936.53	42,216,726.62	293.13	150,450,744.29
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	161,758,518.80	31,076,778.87	420.51	126,935,433.82
经营活动产生的现金流量净额	115,678,348.09	172,245,178.49	-32.84	199,353,548.33
加权平均净资产收益率(%)	5.23	1.36	增加3.87个百分点	5.03
基本每股收益(元/股)	1.05	0.27	288.89	0.96
稀释每股收益(元/股)	1.04	0.27	285.19	0.96

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	212,002,399.05	248,866,854.72	231,351,151.37	222,903,285.25
归属于上市公司股东的净利润	44,497,393.80	46,548,689.22	36,833,988.71	38,086,864.80
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	43,899,622.52	52,357,821.98	36,768,870.74	28,732,203.56
经营活动产生的现金流	-31,512,207.33	19,835,073.61	95,576,383.82	31,779,097.99

量净额				
-----	--	--	--	--

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

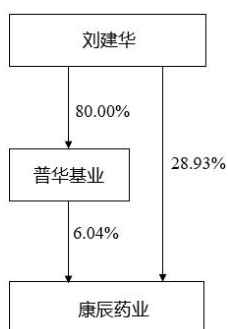
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）					11,755		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					15,241		
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	-4,780,600	46,006,160	28.93	0	无	0	境内自 然人
北京沐仁投资管理有 限公司	0	16,245,600	10.22	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	6.04	0	无	0	其他
张铭杰	66,300	4,167,200	2.62	0	无	0	境内自 然人
全国社保基金四一八 组合	2,482,800	2,482,800	1.56	0	无	0	其他
中国工商银行股份有 限公司－汇添富医疗 积极成长一年持有期 混合型证券投资基金	2,020,223	2,020,223	1.27	0	无	0	其他
杨永康	0	2,017,401	1.27	0	无	0	其他
中信证券股份有限公司－社保基金 17052 组合	1,996,700	1,996,700	1.26	0	无	0	其他
中国银行股份有限公司－前海开源医疗健 康灵活配置混合型证 券投资基金	1,534,600	1,534,600	0.97	0	无	0	其他
中国工商银行股份有	1,036,600	1,036,600	0.65	0	无	0	其他

限公司—汇添富医药 保健混合型证券投资 基金							
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						

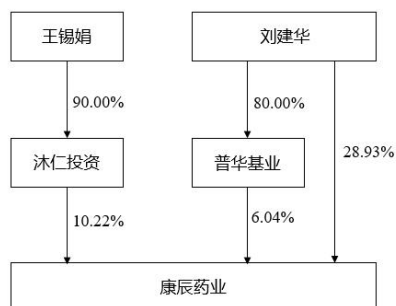
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

详见公司 2025 年年报第三节“管理层讨论与分析”之“三、经营情况讨论与分析”。

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