

公司代码：600557

公司简称：康缘药业

江苏康缘药业股份有限公司

2025 年半年度报告摘要



现代中药·康缘智造



Modern Chinese Medicine , Kanion Intelligent Creation

2025 年 8 月

第一节 重要提示

1.1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文, 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 网站仔细阅读半年度报告全文。

1.2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半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。

1.3 公司全体董事出席董事会会议。

1.4 本半年度报告未经审计。

1.5 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

不适用

第二节 公司基本情况

2.1 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 | 康缘药业 | 600557 | / |

| 联系人和联系方式 | 董事会秘书 | 证券事务代表 |
|----------|---------------------|--------|
| 姓名 | 潘鹏 | 陈彦希 |
| 电话 | 0518-85521990 | |
| 办公地址 | 江苏省连云港市经济技术开发区江宁工业城 | |
| 电子信箱 | fzb@kanion.com | |

2.2 主要财务数据

单位: 元 币种: 人民币

| | 本报告期末 | 上年度末 | | 本报告期末比上年 度末增减(%) |
|-------------------|------------------|------------------|------------------|---------------------|
| | | 调整后 | 调整前 | |
| 总资产 | 6,833,386,551.55 | 6,906,762,381.38 | 6,906,762,381.38 | -1.06 |
| 归属于上市公司 股东的净资产 | 4,656,945,168.31 | 4,514,575,814.65 | 4,514,575,814.65 | 3.15 |
| | 本报告期 | 上年同期 | | 本报告期比上年同 期增减(%) |
| | | 调整后 | 调整前 | |
| 营业收入 | 1,641,577,928.56 | 2,257,799,801.27 | 2,259,796,227.60 | -27.29 |
| 利润总额 | 180,782,407.71 | 277,264,175.33 | 316,812,470.59 | -34.80 |
| 归属于上市公司 股东的净利润 | 142,369,353.66 | 237,742,953.92 | 265,423,194.43 | -40.12 |

| | | | | |
|------------------------|----------------|----------------|----------------|------------|
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 119,995,673.79 | 220,704,704.05 | 220,704,704.05 | -45.63 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 144,348,147.85 | 369,230,610.83 | 390,745,481.89 | -60.91 |
| 加权平均净资产收益率（%） | 3.10 | 4.76 | 5.04 | 减少1.66个百分点 |
| 基本每股收益（元/股） | 0.25 | 0.41 | 0.46 | -39.02 |
| 稀释每股收益（元/股） | 0.25 | 0.41 | 0.46 | -39.02 |

2.3 前 10 名股东持股情况表

单位：股

| 截至报告期末股东总数（户） | | | | | 34,581 | |
|------------------------------|---------|---------|-------------|--------------|---------------|------------|
| 截至报告期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 | 股东性质 | 持股比例(%) | 持股数量 | 持有有限售条件的股份数量 | 质押、标记或冻结的股份数量 | |
| 江苏康缘集团有限责任公司 | 境内非国有法人 | 31.12 | 176,173,467 | | 无 | |
| 连云港康贝尔医疗器械有限公司 | 境内非国有法人 | 5.63 | 31,870,567 | | 质押 | 24,870,000 |
| 中央汇金资产管理有限责任公司 | 其他 | 3.16 | 17,886,480 | | 无 | |
| 肖伟 | 境内自然人 | 3.00 | 17,003,232 | | 无 | |
| 香港中央结算有限公司 | 其他 | 2.48 | 14,037,865 | | 无 | |
| 上海银叶投资有限公司—银叶攻玉 10 号私募证券投资基金 | 其他 | 2.11 | 11,945,196 | | 无 | |
| 大成基金—农业银行—大成中证金融资产管理计划 | 其他 | 0.88 | 5,006,780 | | 无 | |
| 南方基金—农业银行—南方中证金融资产管理计划 | 其他 | 0.88 | 4,991,664 | | 无 | |
| 博时基金—农业银行—博时中证金融资产管理计划 | 其他 | 0.85 | 4,799,004 | | 无 | |
| 工银瑞信基金—农业银行—工银瑞信中证金融资产管理计划 | 其他 | 0.83 | 4,697,480 | | 无 | |

| | |
|---------------------|--|
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 前十大股东中，江苏康缘集团有限责任公司、上海银叶投资有限公司—银叶攻玉 10 号私募证券投资基金和肖伟先生为一致行动人，连云港康贝尔医疗器械有限公司为康缘集团的关联方。公司未知其他股东之间、其他股东与前十名股东之间是否存在关联关系或一致行动人关系；公司未知其他前十名股东之间是否存在关联关系或一致行动人关系。 |
| 表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明 | 无 |

2.4 截至报告期末的优先股股东总数、前 10 名优先股股东情况表

适用 不适用

2.5 控股股东或实际控制人变更情况

适用 不适用

2.6 在半年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

第三节 管理层讨论与分析

1、概述

2025 年上半年，鉴于复杂的外部环境和医药行业政策，以及呼吸、心脑血管疾病领域药品终端市场需求出现波动等影响，公司面临阶段性业绩承压，销售业绩出现下滑，但公司持续强化内部治理，深化营销学术引领及合规建设。报告期内，公司合并报表实现营业收入 16.42 亿元，归属于上市公司股东的净利润 1.42 亿元，经营性现金流量净额 1.44 亿元。

研发成果加速落地，在研新药稳步推进

公司坚持以创新驱动发展，研发成果频出。报告期内，中药新药方面，公司已获得玉女煎颗粒（用于胃热阴虚证）药品注册证书；淫羊藿总黄酮胶囊新增血管性痴呆适应症、固本消疹颗粒（用于慢性自发性荨麻疹卫表不固证）、连参更年颗粒（用于更年期综合征（阴虚火旺证））3 项临床批件。

化药 1 类创新药方面，氟诺哌齐片（DC20，治疗阿尔茨海默病）完成 II 期临床数据统计；喹诺利辛片（DC042，治疗良性前列腺增生）、SIPI-2011 片（治疗室性心律失常）、WXSH0493 片（治疗高尿酸血症），正在积极推进 II 期临床试验；KYS2301 凝胶（治疗特异性皮炎）获批临床。

生物药 1 类创新药方面，三靶点（GLP-1R/GIPR/GCGR）长效减重（降糖）融合蛋白（ZX2021 注射液）、双靶点（GLP-1R/GIPR）长效降糖（减重）融合蛋白（ZX2010 注射液）、重组人神经生长因子滴眼液（ZX1305E 滴眼液，治疗神经营养性角膜炎）已处于 II 期临床试验阶段；重组人神经生长因子注射液（ZX1305 注射液，治疗青光眼导致的视神经损伤）完成 II a 期临床，正在准备 II b 期临床试验；KYS202002A 注射液新获批开展联合泊马度胺、地塞米松等方案用于复发难治性多发性骨髓瘤的临床试验，该适应症前期已在中国、美国获得临床研究许可。

2025 年上半年，公司在加拿大获得天然健康产品上市许可证书 2 个，在香港获得固有类中成药上市许可证书 2 个。

分层管理凸显成效，学术营销持续赋能

报告期内，公司强化循证医学支撑、着力构建学术型营销团队，系统提升团队专业与学术能力；持续深化合规学术营销，系统提升团队合规意识与推广能力，优化推广质量；在院内业务板块强化终端精细化管理，严抓终端上量，推动基层市场发展，并且强化招商代理转型；精细化布局院外市场，推进 OTC 动销与价格维护、渠道商销体系重建及诊所客户发展。

2、公司具体经营情况介绍：

报告期内，公司始终坚持以创新为驱动，聚焦主业，精耕细作，在研发、销售、生产、企业文化建设等方面取得以下具体经营成果：

2.1 研发方面

2025 年上半年，公司坚持以满足临床需求为核心，秉承高质量研发理念，着重新药研发与技术创新双轮驱动，持续推进“一体两翼”研发格局的成果产出。

2.1.1 药品研发阶段性成果持续落地

(1) 中药研发成果持续落地，以未被满足的临床需求为导向，拓宽中药 1.1 类新药治疗领域的深度和广度

截至本报告披露日，中药产品获批情况：

| 药品名称 | 注册分类 | 所处阶段 | 适应症/功能主治 |
|---------------------------|----------|---------------|---------------------|
| 2025 年上半年获批情况 | | | |
| 玉女煎颗粒 | 中药 3.1 类 | 获批药品注册证书 | 胃热阴虚证 |
| 连参更年颗粒 | 中药 1.1 类 | 获批药物临床试验批准通知书 | 更年期综合征（阴虚火旺证） |
| 固本消疹颗粒 | 中药 1.1 类 | 获批药物临床试验批准通知书 | 用于慢性自发性荨麻疹卫表不固证 |
| 淫羊藿总黄酮胶囊 | 中药 2.3 类 | 获批药物临床试验批准通知书 | 增加血管性痴呆适应症 |
| 2025 年 7 月 1 日至报告披露之日获批情况 | | | |
| 参蒲颗粒 | 中药 1.1 类 | 获批药品注册证书 | 盆腔炎性疾病后遗症 |
| 健脾疏肝固本颗粒 | 中药 1.1 类 | 获批药物临床试验批准通知书 | 腹泻型肠易激综合征肝郁脾虚证 |
| 金振口服液 | 中药 2.3 类 | 获批药物临床试验批准通知书 | 增加儿童流行性感冒（热毒袭肺证）适应症 |

截至本报告披露日，已进入临床 III 期及以上阶段的产品情况：

| 治疗领域 | 药品名称 | 注册分类 | 所处阶段 | 适应症/功能主治 |
|-------|--------|----------|---------|----------|
| 呼吸与感染 | 苏辛通窍颗粒 | 中药 1.1 类 | Pre-NDA | 过敏性鼻炎 |

| | | | | |
|----|----------|----------|---------|------------------|
| | 双鱼颗粒 | 中药 1.1 类 | Pre-NDA | 流行性感胃(风热犯卫证) |
| | 热毒宁颗粒 | 中药 2.1 类 | Pre-NDA | 流行性感胃 |
| | 麻杏止咳颗粒 | 中药 1.1 类 | III期临床 | 支气管哮喘慢性持续期(热哮) |
| | 九味疏风平喘颗粒 | 中药 1.1 类 | III期临床 | 反复发作性哮喘慢性持续期(风哮) |
| 肿瘤 | 龙七胶囊 | 中药 1.1 类 | NDA | 非小细胞肺癌 |
| 妇科 | LWDH 昔糖片 | 中药 1.1 类 | NDA | 女性更年期综合征 |
| 消化 | 苁蓉润通口服液 | 中药 1.2 类 | III期临床 | 阳虚便秘 |
| 血管 | 静脉炎颗粒 | 中药 1.1 类 | III期临床 | 四肢血栓性浅静脉炎 |

(2) 生物药 1 类创新药, 通过自主研发和收购兼并, 完成在神经领域、代谢/降糖领域、自免领域等深度布局

截至本报告期末公司已有生物药 1 类药物临床批件 7 件, 具体研发情况如下:

| 治疗领域 | 药品名称 | 靶点 | 类型 | 所处阶段 | 适应症/功能主治 |
|------|--------------------------------|------------------------|---------|----------------------------|---------------|
| 神经 | (rhNGF)重组人神经生长因子注射液(ZX1305注射液) | p75NTR | 融合蛋白 | 完成 II a 期临床, 准备启动 II b 期临床 | 视神经损伤 |
| | ZX1305E 滴眼液 | TrkA | | II 期临床 | 神经营养性角膜炎 |
| 代谢 | ZX2021 注射液 | GLP-1/GIP/GC G | | II 期临床 | 超重或肥胖; 2 型糖尿病 |
| | ZX2010 注射液 | GLP-1/GIP | | II 期临床 | 2 型糖尿病; 超重或肥胖 |
| 自免 | KYS202002A 注射液 | CD38 | 单抗 | I 期临床 | 成人系统性红斑狼疮 |
| | KYS202004A 注射液 | TNF- α 与 IL-17A | 双抗-重组蛋白 | I 期临床 | 银屑病 |
| 肿瘤 | KYS202003A 注射液 | NDV-OV | 溶瘤病毒 | I 期临床 | 晚期实体瘤 |

代谢性疾病

该领域公司已获批临床产品有三靶点(GLP-1R/GIPR/GCGR)长效减重(降糖)融合蛋白(ZX2021注射液)、双靶点(GLP-1R/GIPR)长效降糖(减重)融合蛋白(ZX2010注射液), 本报告期末皆处于 II 期临床阶段。

在糖尿病药品领域, 根据灼识咨询数据显示, 中国 II 型糖尿病药物市场预期将由 2022 年的人民币 534 亿元增长至 2032 年的人民币 1,098 亿元, 年复合增长率为 7.5%。GLP-1RA 已在国际市场上取得显著认可, 市场份额超过胰岛素, 成为 2023 年全球应用最广泛的 II 型糖尿病治疗药物。

GLP-1RA 在中国也显示出巨大潜力, 灼识咨询数据显示, 中国 II 型糖尿病药物市场中 GLP-1RA 的规模由 2018 年的人民币 7 亿元扩大至 2022 年的人民币 60 亿元, 年复合增长率为 69.7%, 预计到 2032 年将增长至人民币 667 亿元, 年复合增长率为 27.1%。

在体重控制药品领域, 根据灼识咨询数据显示, 中国的超重及肥胖药物市场规模预期将由 2022 年的人民币 13 亿元扩大至 2032 年的人民币 472 亿元, 年复合增长率为 43.7%。其中, 预期 GLP-1 的增长将较其他药物类别更为迅猛, 预计市场规模将由 2023 年的人民币 4 亿元增加至 2032 年的人民币 455 亿元, 年复合增长率达到 69.22%。当前我国 GLP-1 药物在减重领域处于初期阶段, 竞争格局尚未建立, 受 2023 年海外 GLP-1 减重药物火爆的影响, 国内药企有望突围、抢得先机。

自身免疫疾病

该领域公司已获批临床产品有 KYS202002A 注射液、KYS202004A 注射液。根据多家权威机构 (含 Grand View Research, IQVIA, Precedence Research) 的数据, 2023 年全球自身免疫性疾病药物市场规模约为 1500 亿至 1,700 亿美元。预计到 2032 年左右, 市场规模预计将突破 2,500 亿至 3,000 亿美元。其中, 2023 年全球系统性红斑狼疮药物市场规模约为 10 亿至 20 亿美元; 2023 年全球多发性骨髓瘤治疗市场规模达到 164 亿美元, 预计 2034 年将达到 381 亿美元, 增长率为 8%; 2023 年全球银屑病药物市场规模约为 250 亿至 280 亿美元, 目前国内外尚无用于治疗银屑病双靶点药物上市。

神经系统疾病

该领域公司已获批临床产品有重组人神经生长因子注射液 (ZX1305 注射液)、重组人神经生长因子滴眼液 (ZX1305E 滴眼液), 为视神经损伤疾病治疗药物, 本报告期末皆处于 II 期临床阶段。当前全球眼科医药市场呈稳健增长态势, 据弗若斯特沙利文的资料显示, 2016 年至 2020 年, 全球眼科药物市场规模从 277 亿美元增长至 327 亿美元, 复合年增长率为 4.2%, 随着未来更多眼科创新药物的研发和上市, 预计 2030 年将达 739 亿美元; 中国眼科药物市场规模预计 2030 年达 1,084 亿人民币。

(3) 化药 1 类创新药, 加大与科研院所的战略合作, 积极推进重点品种的临床进度

截至本报告期末, 公司部分化学药 1 类新药品种研发情况:

| 治疗领域 | 药品名称 | 注册分类 | 所处阶段 | 适应症/功能主治 |
|------|-----------------------|--------|-------------------|-----------|
| 神经 | 氟诺哌齐片 | 化药 1 类 | 完成 II 期临床 | 阿尔茨海默病 |
| 内分泌 | 喹诺利辛片 | 化药 1 类 | II 期临床 | 良性前列腺增生症 |
| | WXSH0493 片 | 化药 1 类 | II 期临床 | 高尿酸血症 |
| 心脑血管 | SIPI-2011 片 | 化药 1 类 | II 期临床 | 室性心律失常 |
| | 注射用 AAPB | 化药 1 类 | I 期临床 | 急性缺血性脑卒中 |
| 皮肤 | KYHY2302 乳膏 | 化药 1 类 | I 期临床 | 轻中度斑块型银屑病 |
| | KYS2301 凝胶 (1%、3%、5%) | 化药 1 类 | 获批药物临床试验 批准通知书 | 特应性皮炎 |

报告期内, 有研发进展的化药新药品种情况:

| 药品名称 | 注册分类 | 所处阶段 | 适应症/功能主治 |
|------|------|------|----------|
|------|------|------|----------|

| | | | |
|-----------------------|--------|-------------------|--------|
| 氟诺哌齐片 | 化药 1 类 | 完成 II 期临床 | 阿尔茨海默病 |
| KYS2301 凝胶 (1%、3%、5%) | 化药 1 类 | 获批药物临床试验 批准通知书 | 特应性皮炎 |

部分重点品种介绍:

注射用 AAPB: 具有神经保护和改善脑血流双机制, 可显著抑制缺血性脑卒中神经细胞炎症、凋亡、氧化应激等损伤, 对神经细胞具有明显保护作用, 且可改善梗死侧脑血流。预计 2025 年底结束 I 期临床。

氟诺哌齐片: 通过抑制乙酰胆碱水解酶的能力, 提高脑内乙酰胆碱的浓度, 从而达到改善记忆症状和治疗阿尔茨海默症的目的。通过理性药物设计, 尤其是氟原子的引入, 改变了药物的作用模式, 与靶点之间形成了“快结合、慢解离”的新作用模式, 从而降低了给药剂量, 提高了药物的安全窗口。预计 2025 年内启动 III 期临床。

2.1.2 技术平台及软实力建设同步提升

中药制药过程控制与智能制造技术全国重点实验室各研究平台按计划正常推进相关研究; 加快中药组分(成分)库、AI+多组学驱动中药创新药发现等为核心的基础研究与新药研发平台建设; 获批国家级项目 5 项。

生物创新药研发平台建设方面, 公司围绕溶瘤病毒、多靶点抗体、重组蛋白、融合蛋白等创新药研发, 持续建设生物大分子等早期研究技术平台, 持续推进创新生物药的孵化。截至报告期末, 在研各阶段生物药项目达 10 余项, 逐步形成研发一代, 规划一代的良好局面。

申请发明专利 80 件, 授权专利 13 件; 发表“双核”论文 33 篇, SCI 论文 15 篇。

2.2 销售方面

2025 年上半年, 公司坚持以问题为导向, 围绕业绩提升、市场拓展、团队建设等关键目标开展了一系列工作, 不断巩固基于合规原则的学术营销模式, 聚焦营销精细化分线管理, 坚持多业态并举, 筑牢发展“护城河”, 为 2025 年下半年的工作奠定了基础。

2.2.1 加强循证证据建设, 持续赋能营销体系升级

2025 年上半年公司重塑核心品种学术引领, 优化学术推广的知识内容, 提升学术活动覆盖。累计完成 248 套产品学术材料更新迭代, 涵盖了呼吸与感染性疾病、心脑血管疾病、妇科疾病、骨伤科等多个产品线。通过挖掘临床循证证据、强化学术理念传递、进一步筑牢产品力根基, 形成更具说服力的循证支撑体系, 最终实现产品临床价值与目标市场需求的精准定位, 为学术推广与市场拓展提供科学依据。

报告期内, 公司推动热毒宁注射液、桂枝茯苓胶囊等 10 个产品进入指南共识 6 项, 包括《中成药治疗成人社区获得性肺炎临床应用指南 (2025 版)》《子宫内膜异位症中西医结合诊疗指南》等多项权威指南共识, 通过产品学术价值支撑营销学术推广, 提升产品的专业认可度。

报告期内公司累计开展超 4,500 场品牌特色活动, 覆盖超 3.5 万人次, 涵盖病例大赛、指南巡讲、专家研讨会等多种形式。以赛促学, 锻造呼吸感染儿科诊疗新锐力量, 针对呼吸与感染类品种开展“金声玉振”优秀病例演讲大赛、“披金斩疾”诊疗思维训练营、“励精求治”病例演讲比赛等; 针对骨科线品种开展“星耀医路 腰你同行”指南巡讲会、“基层医生学堂”“骨科科普大医生技能比赛”等, 强化骨科品牌声势, 科普助力; 针对妇科线产品开展“健康巾帼”“健康巾帼杯 妇产科中西融合诊疗知识大赛”“散异有道中西论道病例演讲大赛”等。

2.2.2 推进培训提升, 聚力打造优秀团队

公司通过组织各类培训和学术活动，着力构建学术型营销团队，通过体系化培训与实战，系统性提升营销人员合规意识与学术推广能力；严格监督营销行为真实性，强化学术推广有效性管理。报告期内开展合规培训近百场，实现学术活动全流程管控，为业务开展保驾护航；完成近 2,600 名营销人员学术能力定档认证，有效提升团队专业素质，更好满足客户专业化需求。

2.2.3 深化分层分级管理，夯实增长基础

落实分线成果，确保终端上量。在 2024 年分线销售基础上，重点扩大核心品种终端市场需求覆盖，强化终端精细化管理，严抓核心终端上量，为恢复增长奠定基础。

提升终端品种次覆盖。针对终端覆盖不足问题，着力提升品种次覆盖，实现高、中端医院精准开发，同时推动基层市场发展。实施终端分层分级管理，建立差异化开发标准，确保产品精准匹配目标市场。

2.2.4 支持多业态并举，持续扩宽销售渠道

公司聚焦招商代理精细化模式转型恢复，支持 OTC、渠道商销、新零售等业态发展。招商代理方面，逐步推进专业化、精细化招商，实施代理商的精细化管理及专业赋能，提升代理商质量和学术推广能力；OTC 方面，进一步凝练产品核心，坚定聚焦动销，与新零售渠道相互协同，坚决维护品种市场价格稳定，另外公司在中小连锁和普药市场的拓展取得了一定成效，为后续的市场深耕提供了有力支撑；渠道商销方面，建立全国院外一二级商业分销体系，恢复市场有序发展，开展围绕小终端客户的促销活动拓展发展市场；分销诊所方面，转变为以发展客户为中心的营销理念和管理，严抓存量客户发展、激活老客户、新客户开发三项核心工作，多品种导入口服产品。

2.3 生产管理方面

报告期内，公司坚持构建零风险的生产过程管理体系，强化全员质量意识，实现生产信息联通和智能制造升级，加强装备优化和安全环保管理，聚焦人才团队建设，打造效率显著、保障有力的一体化生产体系，确保产品质量均一、稳定、可控。

2.3.1 持续推进智能制造研究和建设

报告期内，基于“中药制药过程控制与智能制造技术全国重点实验室”平台，公司持续提升智能化水平，深入中药智能化生产的反馈调控研究：提升在线近红外光谱技术在中药生产质量控制中的检测精度和应用广度；持续完善中药过程知识系统（PKS），完成算法平台及建模功能搭建，现已完成 3 个生产工序的模型开发与运行；基于机器视觉、过程控制相关研究，申请发明专利 5 项；探索视觉检测技术在中药生产质量控制的应用，实现在颗粒粒度、干燥水分、色泽检查等方面应用的技术突破。

报告期内，持续开展对生产系统深入的智能化升级建设，通过整合产品、批次、工艺、设备等关键参数，为数字化管理和智能制造奠定数据基础。搭建的质量异构数据库，累计采集在线近红外光谱数 439 万条、物性数据 827 批次。为实现中药颗粒剂智能化工厂项目的智能化，使用建筑信息模型（BIM）3D 建模优化工厂管线排布，深化设计具批管理功能的自控系统，完成了数据采集与监视控制（SCADA）系统的网络硬件安装。报告期内，升级近红外光谱技术应用，实现光谱数据的自动化采集和信息化管理。应用“端-边-云”技术打通反馈调控回路。

2.3.2 提升质量管理与质量研究

从生产源头把控质量，基于 GMP 要求及生产风险评估提升改进项目。完善供应商资格取消与熔断供货机制，提高供应商质量管控水平。持续改进和提升质量管理体系，聚焦生产质量管理体系文件和记录的升级，累计完成 43 个生产质量管理文件的提升；加强中药生产全过程质量控制，成品一检合格率 100%。2025 年上半年，顺利通过了国家、省、市药监部门 3 次 GMP 符合性、专项以及飞行检查。

2.4 企业文化建设方面

创先争优氛围浓厚。2025 年上半年共举办 90 余场培训活动，覆盖约 5,500 人次。开启线上线下一体化培训形式，通过康缘网络学院与 AI 陪练平台双线发力，同步推进知识沉淀、能力提升与业务赋能。上半年康缘网络学院累计发布项目 130 余项，更新迭代线上课件数十门，常态化学习活跃人数近 4,000 人；同时引入 AI 陪练系统，重塑营销人员业务训练模式，并配置专业 E 人教练，全方位赋能营销团队专业能力提升。

第四节 重要事项

公司应当根据重要性原则，说明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

适用 不适用

江苏康缘药业股份有限公司

2025 年 8 月 27 日