

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 年年度报告摘要



现代中药·康缘智造



Modern Chinese Medicine , Kanion Intelligent Creation

2026 年 4 月

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、 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、 立信会计师事务所（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

经公司第八届董事会第二十五次会议审议，公司2025年度拟不进行现金分红，不送红股，不进行资本公积金转增股本。

近年来，公司聚焦中医药优势领域以及具有重大临床价值的生物药、化药核心管线，推动多个品种进入临床II期、III期阶段，预期研发管线持续推进所需资金需求增加。同时，基于对公司未来发展前景的信心和基本面的判断，结合公司经营情况、财务状况以及未来的盈利能力和发展前景，为增强投资者信心，公司正计划以自有资金回购股份，并将在回购完成后全部予以注销，回馈广大投资者。

2025年度利润分配方案及回购公司股份方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

一、 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	—
联系地址	江苏省连云港市经济技术开发区江宁工业城	
电话	0518-85521990	

传真	0518-85521990
电子信箱	fzb@kanion.com

二、 报告期公司主要业务简介

（一）行业情况说明及相关政策法规

中医药作为我国独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源，凭借其在治疗慢病领域的独特优势，在经济社会发展中发挥着更加重要的作用。中医中药有几千年文化的传承，具备深厚的社会文化基础，受众人群众广泛。在国家政策的顶层设计与科学指引下，我国中药工业将迈入高质量发展新阶段，从新药研发提质增效到医保聚焦临床价值，从中药质量追溯体系建设到 AI 赋能产业转型，从法规体系持续完善到外贸模式迭代升级，多维度变革全面深化。

1. 国家重磅发文，赋能中药工业高质量发展

2023 年 2 月 10 日，国家药监局发布《中药注册管理专门规定》，距离 2026 年 7 月 1 日仅剩不到半年时间，该规定第七十五条“自 2023 年 7 月 1 日施行满 3 年起，说明书【禁忌】【不良反应】【注意事项】任意一项仍标注‘尚不明确’的中成药，再注册申请将依法不予通过”的落地进入最后窗口期。该规定的出台，核心目的是补齐中药说明书安全信息短板，本质上是中药产业从“数量扩张”向“质量优先”转型的必然选择，推动中药产业高质量发展。

2025 年 3 月 20 日，国务院办公厅发布《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》（简称《意见》），要求健全符合中药特点的监管体系，明确加强中药资源保护、加快推进中药产业转型升级、强化中药质量监管等系列任务，促进中药质量提升。中药质量追溯体系建设是保障中药材质量安全、提升行业透明度的关键举措。《意见》明确提出要加强中药材流通和储备体系建设，指导建设产地加工基地，并推进中药资源数据库建设，为追溯体系提供制度支撑。经典名方审批制度的优化是我国中医药传承创新战略的重要组成部分。《意见》提出要以体制机制改革为保障，强化临床价值评估，构建中成药临床综合评价指标体系，为经典名方的研发与审评提供科学依据。

2025 年 10 月 9 日，国家药监局综合司公开征求《国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局关于进一步推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的公告（征求意见稿）》的意见。该政策将依法推进药品上市许可持有人主动加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作，进一步明确工作程序、路径、要求等，针对不同情形分类采取监管措施，通过主动开展与责令开展相结合的方式，稳步推进工作，实现主动评价一批、责令评价一批、依法淘汰一批。持有人应当优先对基药目录、医保药品目录内中药注射剂品种开展上市后研究和评价工作。

2026 年 2 月 5 日，工业和信息化部等八部门发布《中药工业高质量发展实施方案（2026—2030 年）》，为“十五五”时期中药工业高质量发展立标定向、领航赋能。到 2030 年，中药工业全产业链协同发展体系初步形成，重点中药原料持续稳定供应能力进一步增强，数智化、绿色化水平明显提升，一批关键技术取得突破，产业协同创新水平显著提高。培育一批引领带动能力突出的中药工业领航企业，培育 60 个高标准中药原料生产基地。协同体系更加健全，中药材种植加工、中药研发生产、流通服务等上下游各环节协同更加紧密，建设 5 个中药工业守正创新中心。创新产品持续涌现，推动一批中药创新药获批上市，新培育 10 个中成药大品种，推动一批医疗机构中药制剂转化为中药创新药。数智化、绿色化转型升级取得突破，制修订 10 项中药工业数智技术相关行业标准，推动建设一批数智化创新载体和公共服务平台，支持企业开展数智化改造提升，发布 20 个数智化转型升级典型案例，建设 20 个智能工厂、培育 10 个绿色工厂，全面推动中药工

业高质量发展。

2026 年 2 月 11 日，国家卫生健康委等 11 部门联合印发《国家基本药物目录管理办法》（简称《办法》），围绕法律政策依据、目录结构、管理机制等六个方面进行了修订和调整，基药目录有望迎来新一轮调整。根据 2019 年国务院相关文件要求，政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院的基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于 90%、80%、60%；然而多数等级医院的基药品种数量未达到要求，新版基药目录发布后，预计此次基药目录有望迎来进一步扩容。回顾 2018 年基药目录，共收录品种 685 个，其中中成药 268 个（较 2012 年版新增 65 个）。进入基药目录有益于推动中药品种的入院推广与市占率提升，米内网数据显示，部分独家中成药在 2018 年调整后实现销量放量。在国家大力推动中医药传承创新发展的背景下，儿科、慢病领域、重大疾病等治疗领域且具备显著临床价值及坚实产品基础的中药创新药、中药独家大品种有望借此契机纳入新版基药目录。

2. AI 技术赋能中医药创新发展，人工智能开辟多元应用场景

2025 年 11 月 4 日，国家卫健委联合国家发改委、工业和信息化部等五部门发布《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》，文件提出要加强中药全周期智能管理，鼓励中药研发机构和种植、生产企业构建中药材全流程追溯系统，探索道地药材种植数字孪生系统，实现生长全过程监测、指导及追溯，推动中药饮片炮制过程信息数字化采集、智能分析，实现中药种植、加工、使用的全流程智能管理。“十四五”时期，AI 在中药研发领域已取得实质性进展。AI 技术可高效整合中药研究中的海量数据，涵盖药材成分、基因组学信息、临床数据等，并通过机器学习算法开展快速分析，助力科研人员挖掘潜在功效物质与作用机制，从而大幅提升中药新药研发效率。

3. 2025 年国内 26 款中药新药获批上市，多维度变革驱动中药行业高质量发展

2025 年国内共有 26 款中药新药获批上市（详见表一），创下历史新高。其中，1.1 类中药创新药有 6 个，占比 23%，3.1 类古代经典名方数量为 17 个，占比达到 65%，这两类构成了 2025 年中药新药的主体，反映出当前中药研发的两大主流路径，一是基于临床价值的原创中药研发，二是经典名方的现代化、标准化开发，同时也在政策层面体现出国家对中药创新的支持力度持续加大。新获批的 26 款中药新药涵盖儿科用药、妇科用药、呼吸系统疾病用药、神经系统疾病用药、消化系统疾病用药、心脑血管疾病用药、五官科用药等多个治疗大类，整体实现多领域全覆盖、多类型齐突破，充分彰显出我国中药新药创新发展的显著成效。

表一：2025 年国内获批上市的中药新药

批准文号	药品名称	注册分类	治疗大类
国药准字 Z20250007	参蒲颗粒	新药 1.1 类	妇科用药
国药准字 Z20250006	养血祛风止痛颗粒	新药 1.1 类	神经系统疾病用药
国药准字 Z20250004	小儿牛黄退热贴膏	新药 1.1 类	儿科用药
国药准字 Z20250003	复方比那甫西颗粒	新药 1.1 类	呼吸系统疾病用药
国药准字 Z20250002	芪防鼻通片	新药 1.1 类	五官科用药
国药准字 Z20250001	小儿黄金止咳颗粒	新药 1.1 类	儿科用药
国药准字 Z20250005	清喉咽含片	新药 2.1 类	五官科用药
国药准字 Z20250008	菖麻熄风颗粒	新药 2.2 类	儿科用药
国药准字 C20250018	半夏白术天麻颗粒	新药 3.1 类	神经系统疾病用药
国药准字 C20250017	半夏泻心汤颗粒	新药 3.1 类	消化系统疾病用药
国药准字 C20250016	泻白散颗粒	新药 3.1 类	儿科用药

国药准字 C20250004	苓桂术甘颗粒	新药 3.1 类	心脑血管疾病用药
国药准字 C20250010	苓桂术甘颗粒	新药 3.1 类	心脑血管疾病用药
国药准字 C20250015	苓桂术甘颗粒	新药 3.1 类	心脑血管疾病用药
国药准字 C20250012	升陷汤颗粒	新药 3.1 类	呼吸系统疾病用药
国药准字 C20250014	升陷汤颗粒	新药 3.1 类	呼吸系统疾病用药
国药准字 C20250007	温经汤颗粒	新药 3.1 类	妇科用药
国药准字 C20250013	温经汤颗粒	新药 3.1 类	妇科用药
国药准字 C20250009	枇杷清肺饮颗粒	新药 3.1 类	皮肤科用药
国药准字 C20250011	枇杷清肺饮颗粒	新药 3.1 类	皮肤科用药
国药准字 C20250008	桃红四物汤颗粒	新药 3.1 类	妇科用药
国药准字 C20250006	玉女煎颗粒	新药 3.1 类	五官科用药
国药准字 C20250005	二冬汤颗粒	新药 3.1 类	消化系统疾病用药
国药准字 C20250003	一贯煎颗粒	新药 3.1 类	消化系统疾病用药
国药准字 C20250001	芍药甘草颗粒	新药 3.1 类	神经系统疾病用药
国药准字 C20250002	益气清肺颗粒	新药 3.2 类	呼吸系统疾病用药

数据来源：米内网中国申报进度数据库

4. 国家医保局加大对创新药的支持力度，7 个独家中成药新增进医保

2025 年 12 月 7 日，国家医保局公布《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》，本次医保目录调整新增 114 种药品，其中有 50 个为 1 类创新药，占比 44%，为历年最高。新增目录在肿瘤、慢性病、精神疾病、罕见病、儿童用药等重点领域的保障水平得到提升。新版国家医保药品目录的调整，不仅是一次有进有出的动态扩容，更是我国医保制度向精细化管理、高质量发展的核心实践。新增的 7 个独家中成药（详见表二）均为近三年获批的创新药，这些品种聚焦多个治疗领域，大幅提升了临床用药的可及性。

表二：新增进入 2025 年版国家医保药品目录的独家中成药

药品名称	注册申请	治疗大类
参郁宁神片	新药 1.1 类	神经系统疾病用药
复方比那甫西颗粒	新药 1.1 类	呼吸系统疾病用药
芪防鼻通片	新药 1.1 类	五官科用药
温阳解毒颗粒	新药 3.2 类	呼吸系统疾病用药
养血祛风止痛颗粒	新药 1.1 类	神经系统疾病用药
益气清肺颗粒	新药 3.2 类	呼吸系统疾病用药
玉女煎颗粒	新药 3.1 类	五官科用药

数据来源：米内网数据库

5. 创新药支持体系全面强化

2025 年 1 月 3 日，国务院办公厅发布《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》，明确优化临床试验审评审批机制，开展试点工作，将创新药临床试验审评审批时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日。

2025 年 7 月 1 日，国家医保局、国家卫健委联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》，提出了加强对创新药研发的支持、支持创新药进入医保目录和商业健康保险创新药品目录、鼓励创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化组织保障等 5 方面 16 条举措，为支持创新药高

质量发展提供积极助力。

随着中医药创新步伐的不断加快，我国中医药标准体系正循着科学规范的路径稳步构建、持续完善。相信在“十五五”规划期间，我国将从“制药大国”蜕变为“制药强国”，医疗体系将逐步形成中西医并重、协同发展的新局面，中医药产品也将为全球患者贡献出更多的“中国智慧”和“中国方案”。

（二）公司所处的行业地位

公司作为一家致力于中药标准化、数字化、智能化的国家重点高新技术企业和国家技术创新示范企业，积极实施创新驱动发展战略，并持续加大研发投入，建立了国际先进的创新药物研发体系，在新药研发、有效发明专利、承担国家重大科技项目的数量上均处于行业领先水平。

在中药工业高质量发展背景下，公司展现了强大的研发转化能力，2025 年参蒲颗粒、玉女煎颗粒及泻白散颗粒获批，公司以未被满足的临床需求为导向，持续拓宽中药新药的深度和广度，进一步夯实公司行业地位。2025 年医保目录仅新增 7 款中成药，公司中药独家品种温阳解毒颗粒、玉女煎颗粒首次通过谈判纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》，公司产品的临床价值获得认可，公司药品的独家竞争力不断增强。公司目前共有 43 个品种纳入国家基本药物目录，公司将依托扎实的临床研究基础，致力于推动更多公司产品进入国家基本药物目录，以更好地满足临床需求。

中药制造正处于从自动化向数字化、智能化转型的关键时期。公司以“智改数转”为抓手，打造覆盖生产全链条的智能管控体系，实现工艺管控数字化、精准化。公司依托中药制药过程控制与智能制造技术全国重点实验室、中成药智能制造技术国家地方联合工程研究中心，升级推广“基于中药功效物质的智能制造技术体系”，通过持续提升全过程质量控制与智能制造水平，为市场提供优质中药产品与产能保障。

在 AI 赋能中药研发方面，2025 年，公司聚焦药物研发与生产过程控制两大核心环节，落地多项 AI 技术应用，取得显著成效，有效解决了传统模式下效率低下、数据分散等突出问题。深化“人工智能+中药”创新行动，公司将 AI 技术融入药物研发与生产制造全流程，为公司高质量发展提供了有力支撑。

报告期内公司获得主要荣誉如下：

2025 年 1 月，公司荣获新华日报社颁发的 2024 年度最具社会责任奖。

2025 年 2 月，公司受邀出席江苏省“一中心一基地一枢纽”建设推进会议，并获授工信部“卓越级”智能工厂称号。

2025 年 6 月，由药智网、《中国药业》杂志等联合主办的“2025 PDI 医药研发·创新大会暨中国药品研发百强榜发布会”揭晓《2025 中国中药研发实力排行榜 TOP50》，公司第八次登顶榜首。

2025 年 7 月，由中国医药工业信息中心举办的 2025 第 42 届全国医药工业信息年会揭晓了“2024 年度中国医药工业主营业务前 100 位企业”榜单，公司成功入围。

2025 年 9 月，在长三角数字化转型大会暨江苏省企业信息化协会年度大会上，公司成功荣获“2025 年度数字化转型优秀标杆企业”称号。

2025 年 10 月，在中国医药质量协会 2025 学术年会暨药品质量发展大会上，公司“中药提取过程先进制造与质量控制追溯成果”项目获得质量管理匠心成果奖。

2025 年 10 月，在第 46 次医药行业质量管理（QC）小组成果发表交流会上，公司获得“第 46 次全国医药行业质量管理（QC）小组成果发表交流会优秀企业”称号。

（三）公司主要业务

公司所处行业为医药制造业，主要业务涉及药品的研发、生产与销售。公司始终秉承“现代中药，康缘智造”的良好愿景，坚持科技创新驱动，以推动中医药高质量发展为主，并积极布局化学药、生物药等领域。公司是国家技术创新示范企业、国家重点高新技术企业、国家创新型试点企业、国家知识产权示范企业，全国制药工业百强企业。

截至报告期末，公司拥有中药新药 60 个（其中独家品种 49 个），累计承担 973 计划、863 计划、重大新药创制等省级以上重大项目 50 余项，获国家技术发明二等奖 1 项、国家科技进步二等奖 3 项、中国专利金奖 2 项。2025 年，公司第八次荣登《中国中药研发实力排行榜 TOP50》榜首，科技创新能力稳居中药行业前列。

公司目前主要产品线聚焦呼吸与感染、心脑血管、妇科、骨伤科疾病等中医药优势领域。呼吸与感染疾病产品线的代表品种有金振口服液、热毒宁注射液、杏贝止咳颗粒、银翘清热片、散寒化湿颗粒等；心脑血管产品线的代表品种有天舒胶囊、银杏二萜内酯葡胺注射液、龙血通络胶囊、通塞脉片、大株红景天胶囊、舒马普坦萘普生钠片等；妇科产品线的代表品种有桂枝茯苓胶囊、散结镇痛胶囊、参蒲颗粒等；骨伤科产品线的代表品种有复方南星止痛膏、腰痹通胶囊、筋骨止痛凝胶、七味通痹口服液等。

2025 年，公司坚持创新引领发展，深化“一体两翼”研发格局，在中药、化药、生物药三大领域实现研发成果落地。中药新药获批上市 3 个，分别为 1.1 类中药创新药参蒲颗粒，3.1 类中药新药玉女煎颗粒及泻白散颗粒；中药新药获批临床 5 个，分别为 1.1 类中药创新药固本消疹颗粒、连参更年颗粒及健脾疏肝固本颗粒，2.3 类改良型新药金振口服液及淫羊藿总黄酮胶囊。

化药创新药方面，DC20 片（治疗阿尔茨海默病）进入 III 期临床，SIPI-2011 片（治疗室性心律失常）、DC042 片（治疗良性前列腺增生症）、WXSH0493 片（治疗高尿酸血症）处于 II 期临床研究阶段，注射用 AAPB（治疗急性缺血性脑卒中）报告期内已完成 I 期临床（目前正开展 II 期临床研究），KYHY2302 乳膏（治疗轻中度斑块型银屑病）、KYHY2303 片（治疗血液肿瘤）等处于 I 期临床研究阶段，KYS2301 凝胶（特应性皮炎）获批临床；仿制药方面，舒马普坦萘普生钠片（国内首个偏头痛复方制剂）等品种获批上市。

生物药创新药方面，ZX1305 注射液（治疗视神经损伤）、ZX1305E 滴眼液（治疗神经营养性角膜炎）、ZX2021 注射液（治疗超重或肥胖）、ZX2010 注射液（治疗 II 型糖尿病）处于 II 期临床研究阶段，KYS202004A 注射液（治疗银屑病）、KYS202002A 注射液（成人系统性红斑狼疮、复发和难治性多发性骨髓瘤）处于 I 期临床研究阶段，ZX2021 注射液新增用于治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝病适应症获批临床，为创新成果产出奠定基础。

公司各研发管线稳步推进，公司主要研发项目请参见公司《2025 年年度报告》之“第三节 管理层讨论与分析”之“五、报告期内主要经营情况”关于公司药（产）品研发情况。

（四）公司经营模式

公司经营模式为研发、生产、销售全方位型。

1. 研发模式

公司构建了以临床为导向的创新药物研发体系，坚持“研发一代、规划一代”的战略布局，聚焦未被满足的临床需求，打造具有差异化优势的创新中药、化药与生物药产品管线。公司实行“一体两翼”发展模式，以中药为核心，化药与生物药协同发展，覆盖从新药发现到上市后再研究的全链条研发，并通过持续研发投入保障创新延续性。

依托“中药制药过程控制与智能制造技术全国重点实验室”等国家级平台，融合 AI 算法等多学科技术，强化智能制造与全过程质量控制，推动上市品种物质基础与作用机制研究。同时，通过产学研合作与人才机制创新，加速技术转化，并以循证医学构建“临床—基础”研究证据链，

支撑产品学术地位提升，推进创新成果市场化。

2. 采购模式

公司设立专门采购中心，实行统一招标采购管理模式，全面负责研发、生产、经营所需物料的采购工作。采购工作严格遵循“计划导向、制度约束、高效协同”原则，依据研发、生产、经营计划制定采购计划，严格执行供应商管理、招投标管理等全流程制度，合理管控物料采购价格与库存水平，有效降低资金占用成本。公司深入研究大宗物资供应链及产业链格局，定期开展市场行情调研、原料药材价格分析与趋势预测，不断迭代优化采购招标模式与供应商队伍结构，构建规范、专业、高效的招标采购管理体系，规避物资品质波动与供应延迟风险，为生产环节质量管控奠定基础。

3. 生产模式

公司及旗下药品生产型子公司严格遵循 GMP 组织生产，将企业资源计划系统贯穿生产全流程，实现内部资源的深度集成、优化配置与信息共享，提升生产管控效率。生产计划制定秉持“以销定产、动态调整”原则，基于年度销售预测、月度销售计划，结合近 3 个月实际销售数据及实时库存情况，科学制定生产主计划，明确产品品种、数量、规格及进度要求。各生产子车间严格依据生产主计划编制车间级生产计划，精准核对物料库存、生产能力与计划的匹配度，按任务优先级分配物料、下达生产指令，通过精细化车间调度管理，实现从计划编制、执行落地到过程管控、结果复盘的全闭环控制。同时，质量控制部全程介入，严格落实来料质量控制、中间体质量控制、成品质量控制全流程检测；质量管理部聚焦生产关键环节实施严格质量监控，形成“计划—执行—质控—复盘”的完整生产管理体系，确保生产过程合规、产品质量可控。

4. 销售模式

公司的销售模式主要采取专业学术推广模式。

学术推广是公司医药销售的主要特色，公司坚持自建销售队伍，依靠专业学术推广队伍，通过专业医疗领域的学术带头人和各种层级、各种形式的学术推广活动，把产品临床应用研究成果传递给各级医疗机构目标医生与从业人员，从而提高公司医药产品的知名度和医生的认可度。同时终端药品使用情况也能由销售团队反馈至生产系统、研发系统，对公司的质量管理、研发创新、库存控制起到了积极的促进作用。

公司主要客户为医药商业公司，通过全国各地医药商业公司将产品销售到各类医药终端，并由销售人员进行终端学术的推广工作。公司主要产品的终端市场定价原则是：完全执行国家谈判及省级药品集中采购价格。

（五）经营情况讨论与分析

1. 综述

2025 年，国家经济顶压前行，一方面面对复杂多变的外部环境与行业深度变革的挑战，另一方面医药产业持续转型，创新药企业的价值更加凸显。公司坚持科技创新，深化“一体两翼”研发格局，研发管线兼具深度与广度，创新研发成果不断产出；同时，公司深化生产运营管理，持续强化全面质量体系建设，推进智能化工厂与数字化转型，以销定产保障药品供应，实现生产运营效能与质量双提升；战略聚焦客户发展，创新院外营销模式，在深化医院市场同时，积极开发基层市场，开展精细化招商管理，发展新零售模式，提升在 O2O 及 B2C 平台的份额和品牌影响力，深化线下渠道。尽管业绩阶段性承压，但在持续改革创新中，公司内生动力和创新活力不断积聚，打牢了长远发展的基础。

2. 报告期内主要经营成果

（1）研发创新成果加速产出与体系强化，赋能营销协同发展

（1.1）主要管线布局情况

公司主要管线布局情况详见公司《2025 年年度报告》之“第三节 管理层讨论与分析”之“三、经营情况讨论与分析”内容。

（1.2）赋能营销发展

报告期内，公司持续强化研发对营销的支撑作用，通过创新产品储备、学术研究、全过程质量控制与智能制造体系建设、产品生命周期管理等方面的系统性工作，为市场拓展提供产品支撑、学术证据、质量保障及政策准入支持，形成研发与营销的协同发展机制。

创新产品赋能：公司持续深化“一体两翼”研发布局，构建多层次产品矩阵。报告期内，公司 3 个中药新药获批上市，5 个项目处于申报生产阶段，20 余个项目处于临床研究阶段。稳步推进化药、生物药创新药临床研究，积极拓展延伸产业链，培育新的增长点，从而为市场营销增长赋能。

学术研究赋能：公司不断挖掘产品临床价值，加强学术证据支撑。报告期内深入推进龙血通络胶囊、通塞脉片、热毒宁注射液、银杏二萜内酯葡胺注射液 RWS、桂枝茯苓胶囊、参乌益肾片的临床研究，通过循证研究做透产品临床硬证据；开展散寒化湿颗粒、银翘清热片、银杏二萜内酯葡胺注射液、热毒宁注射液、金振口服液、通塞脉片、腰痹通胶囊、龙血通络胶囊、散结镇痛胶囊、杏贝止咳颗粒、七味通痹口服液、筋骨止痛凝胶等上市品种的基础研究，通过基础研究做深产品科学新内涵；开展热毒宁注射液、银杏二萜内酯葡胺注射液等中药注射剂的上市后再研究与评价。

产品生命周期管理赋能：公司通过中药品种保护申报、医保目录准入、OTC 品种布局等手段，延长产品生命周期，强化市场竞争力，为营销推广提供准入支持。截至报告期末，已获批九味熄风颗粒、淫羊藿总黄酮胶囊、参乌益肾片、七味通痹口服液 4 个中药保护品种。2025 年温阳解毒颗粒、玉女煎颗粒、舒马普坦萘普生钠片 3 款产品纳入国家医保目录，其中玉女煎颗粒、舒马普坦萘普生钠片实现当年获批当年纳入。当前拥有金振口服液、天舒胶囊等 OTC 品种，持续推进优势处方药向 OTC 市场转化，构建处方药与 OTC 协同发展格局。

（2）深化质量管理与智能工厂建设，推动高质量发展

公司持续深化全面质量管理体系建设，以工艺优化与供应链协同为抓手，实现质量管控与生产效能双提升。中药颗粒剂智能化工厂项目建设完成，SAP 系统顺利上线，MES/LIMS 实现对生产、检验全流程的管控，5G 创新应用与“智改数转网联”成果持续落地，生产运营数字化、精细化水平显著提升，为高质量发展注入强劲动力。

以销定产，全力保障药品生产供应。深化“以销定产”柔性制造模式，构建全链条供需协同体系。坚持市场需求导向，依托数字化平台实时捕捉市场动态，动态调整生产排期与库存策略。严格把控库化比，切实筑牢药品供应保障防线，提升供应链韧性。

提质增效，全面推进质量管理体系升级。质量管理体系不断完善，报告期内，通过各层级 GMP 检查 14 次。落实质量安全责任，对标《质量安全主体责任指导手册》及 EU GMP，全年完成 65 个业务管理提升项目，助力生产质量的高效合规管理。顺利通过了国家、省、市药监部门组织的 GMP 符合性检查、注册核查、专项和飞行检查，质量管理体系不断完善。联合核心供应商开展质量攻坚，药包材质量合格率持续提升，践行质量为本的发展理念。推进工艺质量攻关课题研究，24 个 QC 课题获得全国医药行业 QC 小组成果发表一等奖。

聚焦技改升级，高标准推进精品工程落地。报告期内，通过推进中药智能颗粒剂工厂建设等 6 个重点技改项目落地实施，进一步规范工程建设全流程，健全以“项目制”为核心的工程项目管

理制度，推动业务部门深度参与项目规划、建设、验收全周期工作，切实保障工程建设质量。在项目实施进程中，同步锻造出一支专业能力过硬、执行效能突出的技改专业化团队。

（3）营销体系改革与市场拓展

（3.1）临床业务持续深化专业化营销体系建设

聚焦营销人员能力提升与团队建设：公司聚焦以客户发展为基础，狠抓营销人员能力提升。通过不断优化和完善营销人员晋级体系，2025 年营销人员层次显著提升。此外，公司还主动调整不符合要求的销售管理人员，为管理注入新动能，确保团队始终保持高效运作。

基层市场大发展布局：针对基层终端品种覆盖不足的问题，公司借力县域医共体等政策机遇，在 2025 年下半年启动了以“3 个品种为 1 个单元”的多单元开发策略，强化基层市场的发展布局，有效提升了基层终端品种的覆盖面。

学术活动增强专业形象：全年共开展了超过 1,600 场次的区域性学术活动，涵盖呼吸与感染、心脑血管、骨科、妇科、肾病等多个领域的产品线，成功传递了产品核心价值，持续打造专业的学术形象。这不仅增强了医生对产品的信任度，也提高了患者的治疗依从性。

（3.2）支持多业态并举，持续拓宽销售渠道

招商合作优化管理：公司对招商业态进行了持续优化管理，切换不合格代理商，加快推进信息化建设，赋能招商管理。

渠道商销有序维护：围绕以客户为中心的原则，公司严抓渠道商销、诊所、民营市场的秩序，持续拓展客户群体，通过多品种导入的方式打造更多标杆终端，进一步巩固市场地位。

新零售模式发展：公司积极探索和发展新零售模式，逐步建立起覆盖产品、新媒体、推广的全局化营销体系。借助小红书、抖音、公众号等新媒体平台建立了 C 端品牌认知，并提出了“以金为始，以骨为动”的市场策略，以及金振口服液的“一路向 C”策略和骨科线下动销的产品策略，梳理了核心产品的学术资料及其定位，将专业的临床语言转化为适合 OTC 店员和消费者的语言，提升产品的市场接受度。

（4）学术与合规双轮驱动

公司以合规体系建设为核心，深度融合数智化管控工具应用，持续完善合规保障机制，为企业高质量发展筑牢合规防线。

（4.1）完善营销合规模式，赋能场景化规范运营

聚焦营销领域合规风险防控，以“客户为中心”，持续优化营销合规管理模式，着力解决营销场景多样、管控难度大等问题。拓展合规工具箱功能，明确各环节的合规标准与操作规范，实现全流程可追溯、可管控。打通营销活动线上申请、审核、管控全链条，将合规审核节点嵌入关键环节，实现“申请有标准、审核有依据、执行有管控、事后有复盘”。通过场景化合规嵌入，既满足了各类营销场景的多样化需求，又有效防范了营销活动中的合规风险，确保营销行为合法合规、规范有序。

（4.2）升级合规数字管理，构建一体化管控体系

依托数智化转型契机，以提升合规管理效能为目标，推进合规管控工具迭代升级，打破系统壁垒，实现合规管理数字化、一体化转型。整合 SFE 系统、费用核报系统等多平台核心功能，聚焦合规管理核心痛点，搭建合规管控一体化平台。通过系统整合，实现各环节数据实时同步、信息互联互通，减少人工干预，降低人为合规风险；同时，借助系统的数据分析能力，实现合规风险精准预警、违规行为及时排查，大幅提升合规管理的效率与精准度，推动合规管理从“人工管控”向“数智赋能”转变，合规管理整体效能得到显著提升。

（4.3）常规开展合规培训赋能，培育全员主动合规文化

坚持“合规为先、全员参与”的理念，将合规培训作为筑牢全员合规意识、培育合规文化的重要抓手，推动合规理念深入人心。上线网络学院合规专属课堂，整合各类合规培训资源，配套完善学习进度追踪、学习效果考核等功能，实现员工学习过程可监控、学习成果可检验，督促员工主动学习合规知识、提升合规素养。通过常态化、系统化培训，营造全员主动合规、自觉合规、坚守合规的文化氛围，使合规成为员工的行为习惯和职业底线，为合规体系高效落地提供坚实人力保障。

（5）组织效能与企业文化协同发展

（5.1）深化人力资源集约化管理。人才结构进一步优化，为创新发展筑牢智力基础。公司与管理干部与各序列员工制定系统性学习规划，综合运用专业培训、内部案例教学、职业资质认证等方式，全面提升人员履职能力。重点实施“营销精英工程”“应届大学生星火计划”及“干部专项提升培训”等项目，实现精准赋能。全年累计开展各类培训逾 150 场，覆盖约 1.5 万人次。公司构建了内外结合的优质师资网络。内部，选拔业务骨干担任内训师，并通过专业培训提升其授课与课程开发能力，促进组织经验沉淀。外部，与知名高校及机构长期合作，引入行业专家传授前沿技术与理念。例如，与南京师范大学共建的“企业管理创新实验室”，聚焦经营实际难题开展课题研究，并将其成果转化为针对中高层及后备干部的专项培训，切实为企业高质量发展赋能。持续打造学习型组织，开展 AI 新工具学习、全面质量管理自主学习及全员培训。

（5.2）厚植企业文化建设根基。深入贯彻中央八项规定精神学习教育，以及学习党的二十届四中全会精神、“十五五”规划等，通过专家授课、学习交流、主题党日等活动，提升广大党员、干部思想政治觉悟和理论素养。积极开展纪念抗战 80 周年主题活动，通过主题观影、知识竞赛、主题党日、观看 93 阅兵等形式，将精神接力和使命传承深深植入企业文化血脉。持续组织开展“厚朴花”创新团队建设、“书香康缘·悦读月享”活动、节日活动等，并大力推进“双百”健康行动，以工间操形式推行八段锦，开展职工篮球联赛、国庆“云端”汇演、趣味运动会等员工广泛参与的系列文体活动，不断丰富企业文化内涵。

（六）报告期内核心竞争力分析

报告期内，在我国医药行业由高速增长转向高质量发展的新常态下，公司坚持稳中求进工作总基调，坚持创新驱动发展战略不动摇，巩固和强化在核心业务上的优势，稳步推进研发创新、生产技术创新，积极拓展延伸产业链，寻求新的增长点，不断提高公司核心竞争力。公司核心竞争力主要体现在以下几个方面：

1. 深耕重大疾病领域的产品集群优势

截至本报告期末，公司累计获得药品生产批件 220 个，其中 52 个药品为中药独家品种，共有 4 个中药保护品种（九味熄风颗粒、淫羊藿总黄酮胶囊、参乌益肾片、七味通痹口服液）。公司产品共有 123 个品种被列入 2025 版国家医保目录，其中甲类 48 个，乙类 75 个，独家品种 27 个；共有 43 个品种进入国家基本药物目录，其中独家品种为 6 个。公司在呼吸与感染、心脑血管、骨科、妇科等领域已形成多产品、多剂型、覆盖不同病程或患者群体的产品组合，能够提供一体化解决方案，构建深厚的市场护城河。

2. 以临床价值为导向的差异化研发能力

前瞻性管线布局：中药板块聚焦呼吸与感染、妇科、心脑血管、消化与代谢等中医药优势领域，持续推进多个阶段的创新药研发。化学药聚焦差异化靶点与临床需求，重点围绕神经系统、心脑血管、泌尿系统及皮肤病等领域，推动多个创新药进入临床阶段。生物药重点布局代谢性疾病、神经系统疾病、自身免疫等方向。

“创新+迭代”双轮驱动：公司一方面坚持聚焦创新药研发，形成中药、化学药、生物药多管线的在研创新品种储备。另一方面，公司持续推进中药产品的上市后再研究与二次开发，不断挖掘产品临床价值。针对热毒宁注射液、银杏二萜内酯葡胺注射液等注射剂品种，持续开展上市后再研究与评价，协同推进热毒宁颗粒、银杏内酯滴丸等改良型新药开发，进一步拓展给药途径、扩大产品覆盖人群；同时，围绕银杏二萜内酯葡胺注射液、金振口服液、杏贝止咳颗粒、淫羊藿总黄酮胶囊等产品，积极开展新增适应症研究，丰富临床应用场景，提升产品核心竞争力。

跨学科协同研发平台：公司构建了全国重点实验室、江苏省重点实验室、院士工作站及多学科支撑平台协同运行的研发体系。依托中药制药过程控制与智能制造技术全国重点实验室，持续围绕中药功效物质、智能制造技术等方向开展技术攻关，推动研究成果向中药全过程质量控制应用转化；面向技术前沿，建设人工智能中药新药筛选、多组学等多学科交叉的基础研究与新药研发支撑平台，持续赋能研发创新。

中药古代经典名方中药复方制剂研发：公司深入践行“唤醒经典，焕新经典”理念，围绕中药古代经典名方的传承与创新开展新药创制。历经多年研发积淀，公司已成功将6个古代经典名方转化为现代中药，包括苓桂术甘汤颗粒、散寒化湿颗粒、济川煎颗粒、温阳解毒颗粒、玉女煎颗粒以及泻白散颗粒，覆盖呼吸与感染、消化与代谢等疾病领域，形成独特的经典名方产业化优势。

3. 行业领先的智能制造与全过程质控体系

公司深耕中药智能制造领域，始终以现代制药新技术推动中药生产革新，将工艺优势转化为质量管控核心能力，为防范生产环节质量风险、实现精准制造提供坚实技术支撑，助力公司在医药行业高质量发展新常态下巩固核心竞争力。

公司率先将现代制药新技术与中药生产深度融合，成熟应用膜分离、大孔树脂吸附、连续逆流萃取等核心工艺及配套新设备，实现三大关键突破：一是大幅提升有效成分提取纯度与收率，解决传统工艺有效成分流失、杂质残留等质量隐患；二是实现生产过程标准化管控，规避传统手工操作带来的批次间质量波动风险；三是推动高新技术产品规模化落地，形成“工艺创新—质量提升—产能释放”的良性循环，树立中药现代化生产标杆。

公司以“智改数转”为抓手，打造覆盖生产全链条的智能管控体系。已完成中药智能化提取精制工厂、注射剂车间、固体制剂工厂等核心生产单元的数字化改造，同时2025年完成中药颗粒剂智能化工厂建设，全面提升生产自动化水平。通过搭建智能产线工艺数据库及批数据采集分析系统，集成SCADA系统数据，建成物联网、数据及业务中台，实现设备互联与数据互通。作为国家中药注射剂智慧监管试点单位，公司以热毒宁注射剂为试点，推进全流程智慧监管，优化数据自动采集，同步搭建GAP与LIMS系统，为工艺精准把控及质量全程追溯筑牢基础。

依托全国重点实验室、国家地方联合工程研究中心等高端平台，公司首创“中药全过程质量控制体系”，将近红外光谱技术深度应用于生产全流程，实现质量控制从“终点检测”向“过程管控”的根本性转变。通过近红外在线检测技术迭代，对部分中间体及关键生产环节实施实时监控，精准捕捉工艺参数波动，及时纠偏调整，最终实现中成药生产“点点一致、段段一致、批批一致”的精准制造目标，从工艺层面确保药品质量稳定均一，彻底规避生产过程中的质量偏差风险。

公司工艺创新成果屡获国家级、行业级权威认证，印证了在中药智能制造领域的引领性：“数字化提取精制工厂”入选国家工信部首批智能制造试点示范项目，成为行业标杆；“基于5G+数字孪生的现代中药智能工厂”斩获工信部第一批“卓越级智能工厂”称号，领跑中药行业智能化升级；多项荣誉不仅是对公司工艺实力的肯定，更体现了工艺优势对质量风险防控的强力赋能，持续巩固公司核心竞争力。

三、 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	
				调整后	调整前
总资产	6,862,595,765.51	6,906,762,381.38	-0.64	7,189,158,609.91	7,117,321,667.52
归属于上市公司股东的净资产	4,818,506,632.42	4,514,575,814.65	6.73	4,940,181,461.88	5,192,797,030.75
营业收入	3,292,900,188.28	3,897,668,541.61	-15.52	4,863,817,397.25	4,867,806,702.40
利润总额	356,566,100.69	384,763,977.70	-7.33	447,989,360.38	550,982,603.37
归属于上市公司股东的净利润	303,930,817.77	391,862,071.18	-22.44	464,156,157.81	536,732,878.37
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	217,261,934.69	363,186,857.20	-40.18	499,482,943.88	499,482,943.88
经营活动产生的现金流量净额	610,592,171.76	702,488,204.31	-13.08	972,315,207.52	1,041,003,849.89
加权平均净资产收益率(%)	6.51	7.97	减少1.46个百分点	9.72	10.75
基本每股收益(元/股)	0.54	0.68	-20.59	0.81	0.93
稀释每股收益(元/股)	0.54	0.68	-20.59	0.80	0.93

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	877,554,089.34	764,023,839.22	701,110,452.02	950,211,807.70
归属于上市公司股东的净利润	83,412,980.21	58,956,373.45	57,272,393.11	104,289,071.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	81,998,942.57	37,996,731.22	40,128,946.95	57,137,313.95
经营活动产生的现金流量净额	76,936,099.28	67,412,048.57	201,776,758.53	264,467,265.38

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

四、 股东情况

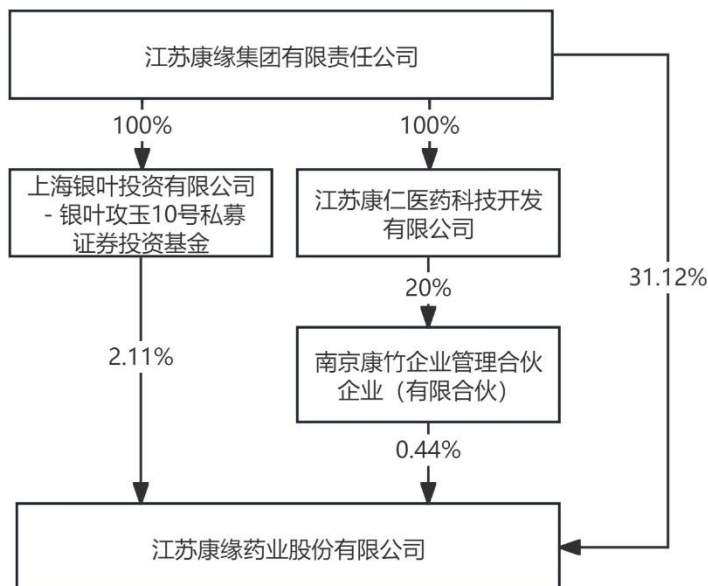
4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）				42,742			
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）				42,174			
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	
江苏康缘集团有限责 任公司		176,173,467	31.12		无		境内非国 有法人
连云港康贝尔医疗器 械有限公司		31,870,567	5.63		质押	7,000,000	境内非国 有法人
中央汇金资产管理有 限责任公司		17,886,480	3.16		无		其他
肖伟	20,000	17,023,232	3.01		无		境内自然 人
香港中央结算有限公 司	1,120,310	14,999,839	2.65		无		其他
上海银叶投资有限公 司—银叶攻玉 10 号 私募证券投资基金		11,945,196	2.11		无		其他
刘衍香	注 1	6,070,000	1.07		无		境内自然 人
雷和印		4,680,000	0.83		无		境内自然 人
雷道园		3,782,700	0.67		无		境内自然 人
招商银行股份有限公 司—南方中证 1000 交易型开放式指数证 券投资基金	241,300	3,120,793	0.55		无		其他
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						

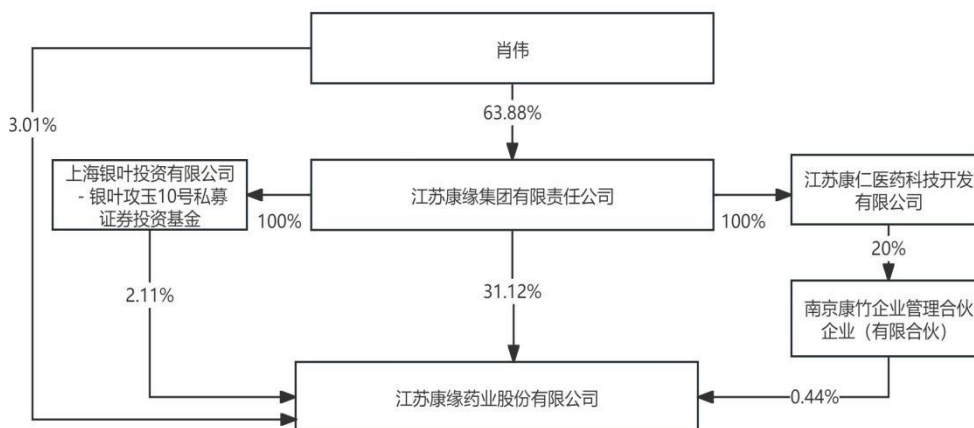
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

五、 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。

报告期内，公司合并报表实现营业收入 329,290.02 万元，同比下降 15.52%；归属于上市公司股东的净利润 30,393.08 万元，同比下降 22.44%。

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