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 2022 年年度报告摘要

2023 年 2 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、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 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

经立信会计师事务所(特殊普通合伙)审计，截至 2022 年 12 月 31 日，公司期末可供分配利润为 3,843,349,759.05 元。经董事会决议，公司 2022 年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润。本次利润分配预案如下：公司拟向全体股东每 10 股派发现金红利 2.20 元(含税)，不送红股，不进行资本公积金转增股本。截至 2022 年 12 月 31 日，公司总股本 584,597,952 股，以此计算合计拟派发现金红利 128,611,549.44 元(含税)，尚未分配的利润结转以后年度分配。如在本公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，因回购股份等原因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。

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
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	邱洪涛	陈彦希
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	

2 报告期公司主要业务简介

(一)行业情况说明

1、行业基本情况

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，与国人身心健康密切相关，具有较强的刚性需求。同时，医药产业具有高技术、高投入、高风险、高回报、长周期等特征，是典型的弱周期行业。

公司主营产品主要涵盖医药制造业--中药细分行业。中医药凝聚着中华民族传统文化的精华，发展经久不衰、文化源远流长，是中华民族的瑰宝。中医药更是我国重要的卫生资源、优秀的文化资源、有潜力的经济资源、具有原创优势的科技资源。党的二十大报告中明确指出要"促进中医药传承创新发展，推进健康中国建设"，中医药战略地位跃上新高度。

政策助力能够进一步提升中药产业发展活力，同时随着我国社会经济高速发展，城乡人民生活水平不断提高，中医药行业未来发展前景可观。一方面是人们对医疗保健意识日益增强，对预防胜于治疗、未病先防和既病防变的健康意识提升，中医治未病的独特优势和重要作用能够更好满足人民群众的健康需求；另一方面，实践表明中药在预防疾病和治疗慢性病方面优势突出，在人口老龄化和慢性病发病率逐年提升的背景下，中药将发挥不可替代的作用；加之近年来我国疾病谱发生了明显变化，高血压、糖尿病、心血管疾病、恶性肿瘤等慢性疾病的发病率上升较快，进一步促进了对中成药产品的需求，推动我国中成药产业保持快速增长。

抗击新冠疫情的三年内中药做出了巨大贡献，中药在重大疾病防治中不可或缺的重要作用充分彰显，社会各界对中医药的关注度、认可度、信任度得到显著提升，为中药行业带来新的发展机遇，也为振兴中医药、走向国际迎来契机。

2、行业发展水平

近十年来，我国卫生总费用不断增长，2021 年卫生总费用 76,845 亿元，十年间增长约 4 倍，并且卫生支出占国民经济的比重逐年增加，2021 年我国卫生总费用占 GDP 之比为 6.72%。与此同时，近十年来医药行业发展稳健，根据 Wind 统计资料，医药行业上市公司资产规模十年间增长近六倍，年复合增长率为 20.4%，2022 年 9 月末已达到 36,958 亿元；上市公司总营收十年间增长约五倍，年复合增长率为 18.7%，2021 年为 22,527 亿元，2022 年 9 月末已达到 18,265 亿元；上市公司归母净利润总额十年间增长近六倍，年复合增长率为 21.4%，2021 年已达到 2,048 亿元。

2022 年，医药工业发展环境和发展条件面临深刻变化，根据国家统计局公开数据 2022 年医药制造业规模以上工业增加值累计同比下降 3.4%。2022 年一季度，医药制造业规模以上工业增加值在 2021 年高基数的背景下仍保持高速增长，各月同比增速皆超 10%，累计同比增长 11.8%；进入二、三季度，受全国疫情多点爆发、部分地区疫情防控形势严峻的影响，医药制造业规模以上工业各月增加值皆呈现同比下降态势，前三季度累计下降 4.3%；第四季度，伴随疫情防控形势整体向好，增速下降趋势放缓。

在医药制造业的整体规模增长出现波动的情况下，创新仍是医药行业尤其是中药行业发展的主旋律，中药创新药研发热情持续高涨。2022 年，CDE 受理注册申请受理号 12,244 个(7,911 个品种)，同比增长 5.8%，其中受理中药注册申请受理号 1,550 个(1,420 个品种)，同比增长 13.05%；2022 年国家药监局共批准 51 款新药上市，其中中药新药 7 个(注：以上数据为根据国家药监局公开信息整理，最终数据以国家药监局发布的 2022 年度药品审评报告为准)。分析认为，医药行业已进入加快创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展新阶段。

(二)行业相关政策法规

国家大力鼓励医药行业发展，不断出台医药产业政策与配套措施，逐步推动医药行业朝着高质量、创新方向发展。2009 年至 2022 年，三大政策深刻影响了医药行业，分别是 2009 年开始的新医改促使医药行业扩容、2015 年开始的药政改革使得医药行业供给侧巨变、2018 年开始的医保改革使得医药行业支付方议价能力大幅增强。2018 年以来，政策发布之密集、力度之大、落地速度之快更是远超过往，其中国家带量采购政策是近年来的重磅医药政策，该政策通过"以价换量"的原则，倒逼医药产业朝着创新方向升级，加快推进医药产业高质量发展。

2022 年，围绕人民健康需求医药行业出台多项政策，持续深化医药、医疗和医保联动改革，推动行业健康发展。

医药方面：2022 年 2 月，工信部、国家卫健委、国家医保局、国家药监局等九部门联合印发《"十四五"医药工业发展规划》。在"十四五"规划的基本原则中，创新被提到更重要的位置，提出"把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务"，并明确了"到 2025 年，前沿领域创新成果突出，创新驱动力增强，国际化全面向高端迈进"等目标。2022 年 5 月国家药监局发布《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》，指出国家完善药物创新体系，支持药品的基础研究、应用研究和原始创新，支持以临床价值为导向的药物创新，加强药品知识产权保护，提高药品自主创新能力。2022 年 7 月 CDE 发布《加快创新药上市申请审评工作程序(试行)》，为突破性治疗药物制定进一步的加快审评工作程序，可以加快有临床价值的创新药上市速度，鼓励药企尤其是创新药企在新药研发中更加注重以临床价值为导向的新药研发。2022 年 9 月国家市场监督管理总局发布了《药品网络销售监督管理办法》并于 2022 年 12 月起施行，将让网络售药有法可依、有章可循，网络售药业将进入规范化、合规化、严监管的新时期。

医保方面：《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》支持将罕见病药物、儿童用药、新冠病毒肺炎治疗药物、创新药物等药物纳入医保目录，持续落实地方增补目录调出政策。《关于加强短缺药品和国家组织药品集中采购中选药品生产储备监测工作的通知》将国家短缺药品目录品种、临床必需易短缺药品重点监测目录品种、国家组织药品集中采购中选药品等品种和生产企业实施动态调整，不断提升药品生产供应保障能力。《国家医疗保障局办公室关于做好支付方式管理子系统 DRG/DIP 功能模块使用衔接工作的通知》，指出 DRG/DIP 功能模块的推广与应用是为 DRG/DIP 支付改革做准备，同时将进一步倒逼医院精细化管理，合理使用医保资金，推动医疗机构发展转型为更加注重内部成本额控制。

医疗方面：《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》等政策出台，加快构建有序的就医和诊疗新格局，深入推广三明医改经验，着力增强公共卫生服务能力，推进医药卫生高质量发展。《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》强调要健全适应乡村特点、优质高效的乡村医疗卫生体系，让广大农民群众能够就近获得更加公平可及、系统连续的医疗卫生服务。《关于进一步做好医疗服务价格管理工作的通知》，提出稳妥有序做好现阶段医疗服务价格工作，强化基本医疗服务公益属性，促进医疗服务创新发展，保障群众获得高质量、有效率、能负担的医疗卫生服务。《"十四五"全民健康信息化规划》提出到 2025 年初步建成统一权威、互联互通的全民健康信息平台支撑保障体系，基本实现公立医疗卫生机构与全民健康信息平台联通全覆盖。《关于印发"十四五"卫生健康人才发展规划的通知》，规划要求以补短板强弱项为重点，以深化人才制度机制改革为动力，加强卫生技术、基层卫生人才、中医药人才、人口老龄化人才等卫生健康人才队伍建设，从而为推进健康中国建设提供强有力的人才支撑。

中医药行业在 2022 年同样有多项重要文件，从中药研发创新、行业标准化、医疗服务等方面加强高位谋划与指导，让中医药发展历久弥新，着力推动中医药振兴发展，推动中医药产业健康长远发展。

1、2022 年 3 月，国务院办公厅印发《"十四五"中医药发展规划》，《规划》是贯彻落实习近平总书记关于中医药工作的重要论述、《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》以及全国中医药大会精神的重要举措和重要抓手。《规划》的印发实施有利于从国家战略层面建立健全适合中医药传承创新发展的评价指标体系和体制机制，更好地解决中医药发展面临的困难和问题，更利于充分调动地方和社会各方面力量，形成各有关部门、地方党委政府共同推动中医药振兴发展的工作合力。《规划》各项目标指标、重点任务和重大政策举措的贯彻落实，将推动中医药事业产业发展进入新阶段，使中医药发展成果更好地惠及广大群众，为全面推进健康中国建设、更好保障人民健康提供有力支撑。

2、2022 年 6 月，国家卫健委、国家中医药局发布《关于深入开展"优质服务基层行"活动和社区医院建设的通知》指出，"十四五"期间，各地要立足常态化疫情防控，进一步加强乡镇卫生院、社区卫生服务中心发热诊室(门诊、哨点)建设，力争实现设置发热诊室(门诊、哨点)全覆盖。《通知》明确提出，加强乡镇卫生院和社区卫生服务中心中医科室建设，2022 年力争实现中医馆建设全覆盖。

3、2022 年 6 月，国家中医药管理局、教育部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委联合印发《关于加强新时代中医药人才工作的意见》。《意见》深入贯彻习近平总书记关于做好新时代人才工作的重要思想和中医药工作的重要论述，坚持问题导向、需求导向，聚焦人才培养、使用、评价、激励等体制机制改革提出相关政策措施，推动新时代中医药人才工作高质量发展，为中医药振兴发展提供坚强的人才支撑和智力保障。

4、2022 年 10 月，卫健委、中医药管理局印发《"十四五"中医药人才发展规划》，落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国家"十四五"期间人才发展规划》《"十四五"中医药发展规划》《关于加强新时代中医药人才工作的意见》等文件要求，紧密对接《"十四五"卫生健康人才发展规划》，提出"十四五"期间人才发展主要指标。即：到 2025 年，符合中医药特点的中医药人才发展体制机制更加完善，培养、评价体系更加合理，人才规模快速增长，结构布局更趋合理，成长环境明显优化，培养和造就一支高素质中医药人才队伍，为中医药振兴发展提供更加坚强的人才支撑。

5、2022 年 11 月，国家中医药管理局制定了《"十四五"中医药信息化发展规划》，目标到 2025 年，完成中医药政务信息化网络建设，实现省级中医药管理部门互联互通，三级公立中医医院电子病历系统应用平均水平基本达到 4 级，数字便民惠民服务能力显著增强，基本建成与中医药管理体制相适应、符合中医药自身发展规律、与医疗健康融合协同的中医药信息化体系。《规划》共分为 4 个部分，提出中医药信息化发展基础、数字便民惠民服务、中医药数据资源治理、中医药数据资源创新应用等 4 个项目，并从 5 个方面保障规划落地实施。下一步，将充分发挥中央和地方的主动性、积极性，完善组织实施机制，通过系列举措，夯实中医药信息化发展基础、深化便民惠民、加强数据资源治理及创新应用。

6、2022 年 12 月，国家药监局综合司发布《中药品种保护条例(修订草案征求意见稿)》，此前的版本自 1993 年 1 月 1 日正式实施，已时隔近 30 年。此番修订是为了加强中药全生命周期管理，充分发挥中药保护制度对中药全生命周期监管的正向激励作用，积极引导中药保护品种证书持有者积极开展上市后研究和评价，大力推动中药质量安全提升和产业可持续、高质量发展；鼓励中药创新，建立以临床价值为导向的评估路径，综合运用循证医学等方法，彰显中药特色；坚持医保、医疗、医药协同发展和治理，建立与公立医院药品采购、基本药物遴选、医保目录调整等联动机制，促进产业升级和结构调整。针对中药品种保护实践中的突出问题，结合中药产业新发展形势，完善制度设计。

(三)公司所处的行业地位

公司是通过科技、研发推动中药现代化的行业领军型企业，多年来始终以振兴国药为使命，积极实施创新驱动战略，加大研发投入，建立了国际先进的创新药物研发体系，在新药数量、有效发明专利、承担国家重大科研项目的数量上均居行业领先水平。

2022 年 6 月，公司金振口服液荣获"西湖奖·最受药店欢迎的明星单品"；2022 年 7 月，公司桂枝茯苓胶囊荣膺米内网"中国医药?品牌榜"基层终端妇科用药品类；

2022 年 9 月，公司荣获第六届"江苏慈善奖"；

2022 年 9 月，公司被中华人民共和国人力资源和社会保障部、中华全国总工会、中国企业联合会、中国企业家协会、中华全国工商业联合会命名为"全国和谐劳动关系创建示范企业"；

2022 年 10 月，中国医药质量管理协会主办的第 43 次全国医药行业质量管理小组活动成果交流大会成功举办，公司精选来自生产、质量、能源、管理等方面的 55 个 QC 成果全部荣获一等奖，其中 21 个 QC 成果荣获最佳发表奖，公司被评为"2022 年全国医药行业质量管理(QC)小组活动优秀企业"；

2022 年 12 月，公司荣登中国医药工业信息中心联合中国医药工业研究总院、上海医药工业研究院评选、第 39 届全国医药工业信息年会发布的"2021 年度中国医药工业百强企业""2022 中国医药研发产品线最佳工业企业"。

由于在稳定就业岗位、促进企业发展、构建和谐劳动关系做出了积极贡献，2022 年 3 月公司被江苏省协调劳动关系三方委员会评选为"江苏省集体协商示范企业"。

(四)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，坚持创新驱动，以中医药发展为主体，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。

公司目前主要产品线聚焦呼吸与感染疾病、妇科疾病、心脑血管疾病、骨伤科疾病等中医优势领域，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、散寒化湿颗粒、银翘清热片、银翘解毒软胶囊等；妇科产品线的代表品种有桂枝茯苓胶囊、散结镇痛胶囊等；心脑血管产品线的代表品种有银杏二萜内酯葡胺注射液、天舒胶囊、天舒片、龙血通络胶囊、通塞脉片、益心舒片、大株红景天胶囊、苁蓉总苷胶囊等；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、淫羊藿总黄酮胶囊等；同时还拥有具有补肾健脾、活血利湿功效的参乌益肾片，治疗小儿多发性抽动症的九味熄风颗粒，具有补血养气、固本止汗功效的黄芪精口服液等药品。

(五)公司经营模式

公司经营模式是研发、生产、销售全方位型。

1、研发模式

公司建立了国际先进的创新药物研发体系，通过"研发一代、规划一代"的合理布局，运用药物开发的先进技术，研制具有国内外领先水平、具有临床优势和特色的创新药物。同时，公司集成生命科学前沿技术、解码上市中药品种的物质基础及作用机制，持续提升已上市产品的生产全过程质量控制水平，并通过上市后循证医学临床再评价，阐明产品的临床优势和安全性，为上市品种的学术推广及临床合理用药提供支撑。

在持续开展创新中药研发与上市品种技术提升的同时，公司在化学药、生物药领域立足"创新为主，仿制为辅"的理念，力争在重大疾病以及其它与公司销售模式相适应的疾病领域实现创新药物研发的突破。

2、采购模式

公司设有专门的采购中心，全面统一负责公司研发、生产、经营所需物料、物品等对外采购工作，保证公司研发、生产、经营工作的正常进行。根据研发、生产、经营计划确定原辅材料、包装材料、试剂耗材、办公用品、物品等采购计划，采购中心依据招投标管理、采购订单管理、采购付款管理等制度和流程进行采购，合理控制物料采购价格、库存，降低资金占用。通过对大宗物资供应链及产业链的深入研究，根据采购品种上、下游产业的价格分析，原料药材的价格分析与预测，同时结合市场信息的采集与分析，实现专业化招标采购的管理模式，在保证质量的基础上有效降低公司采购成本。

3、生产模式

公司及旗下药品生产型子公司均严格按照 GMP 规范组织产品生产，企业资源计划系统(Enterprise Resource Planning)贯穿生产全流程链，将企业内部资源紧密地集成起来，实现资源和信息的优化和共享。生产计划部根据销售系统提供的各产品年度销售预测以及分解的月度销售计划，综合近 3 月销售情况及实时库存情况，制定生产产品的品种、数量、规格和进度要求的生产主计划；生产各子车间严格执行生产主计划，根据物料需求计划、工艺路线、生产资源等要素编制本车间生产计划，核对物料库存量、生产能力与生产计划的匹配度，依据任务优先级，分配物料和下达生产指令。通过车间调度管理实现从计划到实施的闭环控制。质量控制部做好来料质量控制、制程质量控制、成品质量控制；质量管理部在整个生产过程中关键生产环节进行严格的质量监控。

4、销售模式

公司的销售模式主要采取专业学术推广、招商代理及普药助销三位一体的模式。

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，成立临床自营业态、招商代理业态、OTC 业态、分销综合业态销售团队，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。

招商代理模式是专业学术推广的补充销售模式，主要是针对公司部分品种，为了实现快速的市场覆盖，形成市场规模，在全国或部分地区进行精细化招商，由经销商为公司提供分销配送服务，公司为经销商提供学术支持、监管考核，双方在互利共赢的基础上扩大产品的市场占有率。

普药助销模式主要是针对大众化的非独家产品，公司通过与医药商业公司合作完成面向终端的市场分销工作。

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。

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

	2022 年	2021 年	本年比上年增减(%)	2020 年
总资产	6,795,804,201.36	6,018,019,235.83	12.92	6,118,508,375.52
归属于上市公司股东的净资产	4,754,194,495.90	4,304,372,988.15	10.45	4,166,603,588.38
营业收入	4,350,871,922.31	3,648,570,084.33	19.25	3,031,926,356.07
归属于上市公司股东的净利润	434,467,433.59	320,543,630.32	35.54	262,922,648.36
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	394,954,750.73	301,796,553.22	30.87	278,583,738.89
经营活动产生的现金流量净额	995,939,992.93	908,295,889.33	9.65	701,103,454.82
加权平均净资产收益率(%)	9.61	7.57	增加 2.04 个百分点	6.49
基本每股收益(元/股)	0.75	0.56	33.93	0.44
稀释每股收益(元/股)	0.75	0.56	33.93	0.44

2022 年初，公司总股本为 592,881,038 股。2022 年 3 月 31 日公司注销回购股份 16,452,086 股，2022 年 9 月 26 日公司完成 2022 年度限制性股票激励计划首次及预留部分首批授予限制性股票 816.90 万股的登记工作。截至 2022 年 12 月 31 日，公司发行在外的总股本为 584,597,952 股，较期初减少 8,283,086 股，上表内数据在本报告中以期末总股本 584,597,952 股为基数计算。

根据 2022 年度股权激励计划，依据《企业会计准则第 11 号——股份支付》，影响净利润 1,535.41 万元，相应增加资本公积 1,535.41 万元，期末净资产未产生影响。

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	1,078,624,792.24	1,018,552,547.14	1,028,314,291.81	1,225,380,291.12
归属于上市公司股东的净利润	109,985,159.38	101,135,423.94	70,217,175.01	153,129,675.26
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	106,630,369.84	95,458,089.71	61,245,927.71	131,620,363.47
经营活动产生的现金流量净额	79,139,904.88	295,411,965.17	237,956,142.69	383,431,980.19

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

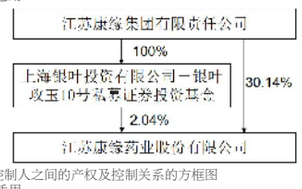
4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)					41,489		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)					29,867		
前 10 名股东持股情况							
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	0	176,173,467	30.14		无		境内非国有法人
连云港康贝尔医疗器械有限公司	0	31,870,567	5.45		质押	31,870,000	境内非国有法人
中央汇金资产管理有限责任公司	0	17,886,480	3.06		无		其他
肖伟	0	17,003,232	2.91		无		境内自然人
上海银叶投资有限公司-银叶攻玉 10 号私募证券投资基金	0	11,945,196	2.04		无		其他
招商银行股份有限公司-安信医药健康主题股票型发起式证券投资基金	7,150,461	8,470,453	1.45		无		其他
中国工商银行股份有限公司-融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	6,509,813	6,509,813	1.11		无		其他
大成基金-农业银行-大成中证金融资产管理计划	0	5,439,480	0.93		无		其他
南方基金-农业银行-南方中证金融资产管理计划	0	5,356,564	0.92		无		其他
易方达基金-农业银行-易方达中证金融资产管理计划	-269,700	5,169,780	0.88		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，康缘集团、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。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。						

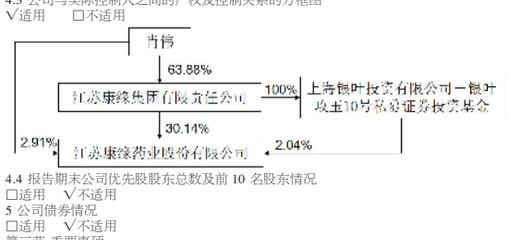
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

报告期内，公司合并报表实现营业收入 435,087.19 万元，同比上升 19.25%，非注射剂营业收入 289,958.76 万元，同比上升 23.69%；归属于上市公司股东的净利润 43,446.74 万元，同比上升 35.54%；经营性现金净流量 99,594.00 万元，同比上升 9.65%；应收账款期末余额 72,822.28 万元，同比下降 0.52%；加权平均净资产收益率 9.61%，同比上升 2.04 个百分点。

母公司实现营业收入 406,683.40 万元，同比上升 21.77%，净利润 41,649.46 万元，同比上升 33.34%，经营性现金净流量 103,736.13 万元，同比上升 17.08%。

报告期内，公司具体经营情况如下：

销售方面

2022 年公司营业收入、归母净利润均超两位数增长，经营业绩稳中向好，构建公司高质发展新态势。报告期内，公司合并报表实现营业收入 43.51 亿元，同比上升 19.25%，归属于上市公司股东的净利润 4.34 亿元，同比上升 35.54%。公司在稳定注射剂基础上，大力发展非注射剂品种，非注射剂品种全年销售收入达 29 亿元，占总收入的 66.65%，同比增长 23.69%，产品结构进一步优化，经营质量稳中向好。

1、公司形成核心品种的集群式发展，夯实营销发展基石。

公司打破热毒宁注射液多年销售独大的局面，聚焦银杏二萜内酯葡胺注射液、金振口服液核心大品种强势发展，打造三大核心品种产品集群，支撑公司整体业绩稳健增长。

(1)狠抓热毒宁注射液恢复发展不动摇。公司对热毒宁注射液执行"专人专做"，在巩固儿科优势的基础上，大力拓展成人科室，深度挖掘急诊科室、呼吸科室及住院病房场景的市场潜力，利用热毒宁注射液先后被列入国家发布的第六至第十版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》重型和危重型患者推荐用药的机会，提升市场份额，打造热毒宁注射液退热、抗炎、抗病毒的市场学术品牌。热毒宁注射液销售规模在 2022 年度得到有效恢复；

(2)公司强力打造"金振口服液"儿科祛痰止咳第一梯队品牌，聚焦核心高端医院开发和增长工作；基层市场呈现较好发展态势，持续优化基层终端资源，产品覆盖持续加大。在抗击新冠疫情期间，完成了多中心儿童新冠病毒感染临床实验的研究，并发挥"儿童抗病毒和祛痰止咳中成药""多省市儿童新冠推荐用药"的治疗优势，实现产品覆盖率、市场规模的不断提升。作为独家基药品种，2022 年度首次销售规模达 10 亿元，展现出强劲发展势头；

(3)公司坚持银杏二萜内酯胺注射液的学术理论引领，坚持以 PAF 受体拮抗剂为学术引领，以抗血小板聚集新途径的学术理论为指导，确立了银杏二萜内酯葡胺注射液作为首个获批上市的特异性 PAF 受体拮抗剂的新药品牌地位。公司全年持续强化学术推广，不断提升产品学术品牌价值；继续坚持"以量换价"，推动规模快速增长；针对增长放缓的薄弱区域进行整改，从一定程度上遏制了增长放缓趋势，稳定住市场基本盘。同时对代理商推行类自营精细化管理，对招商代理核心区域深度挖掘更多潜能，对潜力省份予以培育、增厚业绩，为银杏二萜内酯葡胺注射液持续增长奠定基础。

2、以学术赋能营销，构建、提升康缘品牌价值。

(1)持续推进核心品种循证建设工作。围绕热毒宁注射液、金振口服液、杏贝止咳颗粒、银杏二萜内酯葡胺注射液、天舒胶囊等品种开展循证建设工作，报告期内共列名各类中西医治疗指南/共识 11 篇，发表临床文章 30 篇。4 个独家品种散寒化湿颗粒、金振口服液、杏贝止咳颗粒及加味藿香正气软胶囊被国家中医药管理局列入《新冠病毒感染者居家中医药干预指引》，入选品种数量位居行业前列。2 个独家品种散寒化湿颗粒、热毒宁注射液被列入第十版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》。

(2)开展学术活动，提升品牌价值。报告期内广泛开展多层次、高质量、有特色的学术活动，且活动类型更为丰富。针对金振口服液的"金声玉振"学术品牌项目在各重点省份迅速铺开，骨科线、心脑线、妇科线开展了"健行天下""非你莫舒"等学术品牌项目，在各自治疗领域打造学术品牌。

研发方面

2022 年，公司坚持以创新驱动发展，以中药发展为主体，同时统筹推进化学药、生物药协同发展。

1、研发效率及质量持续提升。中药方面，获得散寒化湿颗粒、苓桂术甘颗粒 2 件药品注册证书，获得临床试验批准通知书 4 件；化学药方面，5 个项目完成临床阶段性研究，另有一系列项目分别申报临床、开展临床前研究；生物药方面，获得临床试验批准通知书 1 件。

2、推动上市后研究及国际注册研究。推动杏贝止咳颗粒"感染后咳嗽"、金振口服液"小儿急性支气管炎""新冠病毒感染"、热毒宁注射液"儿科 10 万例真实世界研究"等一系列项目，并获得临床总结报告；完成龙血通络胶囊Ⅳ期临床 2100 例全部病例入组，完成复方南星止痛膏肌肉骨骼慢性疼痛前瞻性队列研究 3024 例全部病例入组。2023 年 2 月 13 日，由青岛大学附属医院牵头，吉林大学第一医院、上海市公共卫生临床中心、上海市浦东医院共同参与的"关于金振口服液治疗儿童新冠病毒感染多中心临床研究"的研究成果形成的文献已被 SCI 期刊《Frontiers In Pharmacology》录用，该杂志影响因子高达 5.988，引用分数为 6.6，该研究结果显示金振口服液具有明显缩短新型冠状病毒感染患儿病毒首次转阴时间及住院时间的作用，疗效优于对照组药品，且与对照组药品比较，治疗 7 天可明显促进干咳症状消失，治疗 14 天可明显缩短咽痛症状消失时间，同时在缩短干咳、咳痰、咽干、鼻塞、流涕症状消失时间方面具有作用趋势，该研究成果为金振口服液在儿童抗新冠感染领域提供了确切严谨的支持。

3、夯实技术平台及软实力建设。报告期内，公司"中成药智能制造技术国家地方联合工程研究中心"通过验收；扎实推进新技术应用于中药的新药研发、中药组分研究、新药发现与筛选等多个关键技术及平台建设；新获授权专利 31 件，申请发明专利 27 件；在江苏省科学技术情报研究所、江苏省企业研发机构促进会主办的"第三届江苏企业研发机构创新大赛"获医药领域第一名。

生产管理方面

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，加强装备优化和安环管理，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。

1、全力保障抗疫药品生产。2022 年第四季度，随着国家疫情防控政策调整，加之季节性流感与新冠肺炎疫情因素，公司呼吸与感染类核心品种杏贝止咳颗粒、金振口服液等品种市场需求激增。公司紧急调整排产策略，优先保障抗疫药品生产，颗粒剂和口服液制剂产能实现快速提升。

2、提升质量管理与研究。不断优化和完善质量管理体系，聚焦重点原药材与核心大品种，累计完成 12 个内控质量标准的提升，成品一检合格率 100%；强化全面质量管理，推进 QC 课题研究，55 个参赛课题均获第 43 次全国医药行业质量管理小组活动成果交流大会一等奖。

企业文化建设方面

1、拓展企业文化载体，丰富员工关爱活动，强化社会责任担当，提升企业发展软实力。公司始终坚持"幸福康缘 全员创造"，始终把员工的幸福感、获得感放在首位，公司党委组织"康缘红·人才秀"大宣讲及"感动康缘"人物表彰，形成了学习先进、争当先进的良好氛围。全年进行差异化调薪及股权激励政策，员工共享企业发展红利，归属感大大加强。积极捐赠抗击疫情履行社会责任，接到多地医保局、卫健委等机构送来的感谢信，为全国各地疫情防治贡献康缘力量。公司荣获第六届"江苏慈善奖""江苏社会责任企业"等荣誉。

2、人力资源方面不断完善人力资源体系建设，优化壮大核心人才队伍，持续打造学习型组织，提升人才核心竞争力。公司坚持内部培养与外部引入"双轮驱动"，持续强化人力资源体系建设，不断优化关键岗位人才，尤其是人资、财务、合规、生产等行业高端人才引入，强化了人才的核心竞争力，满足了人才梯队建设需求。形成了康缘大讲堂、明星俱乐部、营销雏鹰计划等一批精品项目，学习型组织建设不断深入，员工业务和综合素养取得良好效果，不断提升人才核心竞争力。

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

江苏康缘药业股份有限公司

2023 年 2 月 20 日

证券简称：康缘药业　　证券代码：600557　　公告编号：2023-008

江苏康缘药业股份有限公司 关于续聘会计师事务所的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示：

● 拟续聘的会计师事务所名称：立信会计师事务所(特殊普通合伙)

● 由于公司 2022 年年度报告披露较早，截止本公告披露日，立信会计师事务所(特殊普通合伙)机构信息部分内容尚无法提供 2022 年度最新数据，相关内容仍采用 2021 年度数据。

江苏康缘药业股份有限公司(以下简称"公司")拟续聘立信会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称"立信")为公司 2023 年度财务报告审计机构、内部控制审计机构，聘用期限一年，审计费用根据审计工作量由双方协商确定。具体内容如下：

一、拟聘任会计师事务所的基本情况

(一)机构信息

1.基本信息

立信会计师事务所(特殊普通合伙)于 1927 年在上海创建，1986 年复办，2010 年成为全国首家完成改制的特殊普通合伙制会计师事务所，注册地址为上海市。立信是国际会计网络 BDO 的成员所，长期从事证券服务业务，新证券法实施前具有证券、期货业务许可证，具有 H 股审计资格，并已向美国公众公司会计监督委员会(PCAOB)注册登记。

2.人员信息

截至 2021 年末，立信拥有合伙人 252 名、注册会计师 2,276 名、从业人员总数 9,697 名，签署过证券服务业务审计报告的注册会计师人数 707 名。

3.业务规模

立信 2021 年度业务收入(经审计)45.23 亿元，其中审计业务收入 34.29 亿元，证券业务收入 15.65 亿元。2021 年度立信为 587 家上市公司提供年报审计服务，审计收费 7.19 亿元，同行业上市公司审计客户 43 家。

4.投资者保护能力