

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

2026 年半年度报告摘要



2026 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 本公司董事会及董事、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
无

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	—
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(%)
总资产	6,971,556,251.10	6,862,595,765.51	1.59
归属于上市公司股东的 净资产	4,965,664,407.35	4,818,506,632.42	3.05
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同 期增减(%)
营业收入	1,661,490,320.79	1,641,577,928.56	1.21
利润总额	175,613,759.11	180,782,407.71	-2.86
归属于上市公司股东的 净利润	147,157,774.93	142,369,353.66	3.36
归属于上市公司股东的	128,942,778.69	119,995,673.79	7.46

扣除非经常性损益的净利润			
经营活动产生的现金流量净额	82,100,403.22	144,348,147.85	-43.12
加权平均净资产收益率（%）	3.01	3.10	减少0.09个百分点
基本每股收益（元 / 股）	0.26	0.25	4.00
稀释每股收益（元 / 股）	0.26	0.25	4.00

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）				42,634		
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	0	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	0	质押	10,500,000
肖伟	境内自然人	3.01	17,023,232	0	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	0	无	
香港中央结算有限公司	其他	2.11	11,929,935	0	无	
刘衍香	境内自然人	1.07	6,070,000	0	无	
雷和印	境内自然人	0.83	4,680,000	0	无	
雷道园	境内自然人	0.67	3,782,700	0	无	
杨寅	境内自然人	0.51	2,879,988	0	无	
南京康竹企业管理合伙企业（有限合伙）	其他	0.44	2,478,700	0	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、南京康竹企业管理合伙企业（有限合伙）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

一、报告期内公司主营业务情况说明

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，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、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、杏贝止咳颗粒、热毒宁注射液、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、龙血通络胶囊、银杏二萜内酯葡胺注射液、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、复方益母颗粒等；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、芪葛颗粒/口服液等；慢性肾病及其他领域有参乌益肾片、金红片/颗粒等。

二、经营情况的讨论与分析

（一）综述

2026 年上半年，国内医药行业持续深化医药代表管理、集采、医保目录动态调整、中医药振兴发展等政策变革，行业整体向规范化、创新化、高质量化转型。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，创新研发管线有序推进；同时，公司深化生产运营管理，持续强化全面质量管理体系建设，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；市场渠道布局持续完善，战略聚焦客户发展，在深化医院市场的同时，积极开发基层市场，开展精细化招商管理，创新院外营销模式，深化线下渠道，提升在O2O 及 B2C 平台的份额和品牌影响力。报告期内，公司整体经营态势稳健向好，独家品种优势持续释放，公司内生动力和创新活力不断积聚，为公司长远发展筑牢基础。

（二）报告期内主要经营成果

1.营销体系完善与销售渠道拓展

（1）市场渠道全域拓展，营销体系持续升级

2026 年上半年，公司各销售业态围绕年度经营目标，持续推进专业化营销体系建设，多业态并举拓展销售渠道。

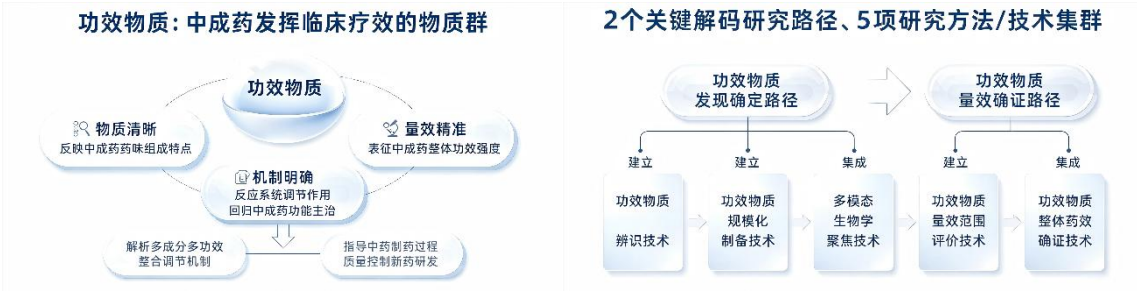
公司聚焦院内市场，持续优化产品终端布局，主要产品线协同推进。打造细分领域学术品牌矩阵，呼吸与感染及儿科产品线依托品牌学术活动深化临床推广；妇科线核心品种持续强化在妇科疾病领域的学术认可与指南准入；骨科线腰痹通胶囊保持稳健增长态势；心脑血管领域成立独立平台，重点推动银杏二萜内酯葡胺注射液、天舒胶囊/片、龙血通络胶囊及新品舒马普坦萘普生钠片的循证医学与指南共识宣传，加快新品准入进程。渠道方面，诊所及民营板块改善明显，呈企稳回升态势。公司同步优化营销队伍结构，强化代表晋级管理，压实定岗定责管理责任，密切跟进国家基药落地情况，持续夯实基层市场发展基础，推动业绩改善。

公司积极激活代理商与终端潜力，加强边远市场开拓及空白终端拓展。重点产品方面，龙血通络胶囊等品种表现突出；银杏二萜内酯葡胺注射液聚焦流失终端恢复，并借助集采落地契机加强终端开发；舒马普坦萘普生钠片抓住国谈带来的政策窗口，加快开发签约进程；参乌益肾片在恢复流失终端的同时，积极拓展二级医院市场。同时，公司持续推进不合格代理商整改，加大终端开发力度，学术推广活动密度提升，招商代理管理效能不断改善，业绩同比增长。

公司院外市场涵盖新零售、OTC、BD 代理及渠道商销四大板块，整体增速表现良好。①新零售 B2C 板块持续深化渠道布局，参乌益肾片借力医师科普联动与平台资源倾斜，在 618 期间首次登顶线上销量榜首，并通过品牌音乐节等活动实现线上品牌破圈；O2O 板块聚焦腰部连锁提升与全国性头部客户精细化运营。②OTC 事业部重点发力大连锁渠道，着力打造腰部标杆客户，搭建骨科体验、儿科路演、慢病深挖三条拓客主线。③BD 代理完成渠道重构，黄芪精等产品构建起体系化推广模式。④渠道商销终端同步推进客户结构优化，筛选优质重点商业伙伴，淘汰低效客户，并针对标杆商业实施“一户一策”精准赋能，终端覆盖数量稳步增长。

（2）构建以功效物质为核心的学术与营销体系

确立“中医药功效物质理论”为公司级核心学术主张；完成基于该理论的《产品全生命周期研究体系》《学术传播体系》两大专项方案，打造以“功效物质”为核心的课件、视频等学术推广材料。建成产品全生命周期研究体系与多层级立体传播体系；搭建完整的循证证据链建设路径，推进高级别指南共识，完成多个产品指南/共识列名，完善产品学术证据库；完成产品群分层、分业态结构分析，搭建差异化营销模式；持续加强产品活动开展，打造系列全国品牌项目等。



(3) 持续优化营销人员晋级体系

公司始终以客户发展为基础，聚焦营销人员晋级目标，强化考核标准与分层培养机制，推动营销队伍整体素质不断提升。在团队优化方面，公司主动推进管理提质增效，通过业务结构、组织效能、成本管控的优化，聚焦核心业务板块，持续完善内部管理体系；同时，积极引进学术专、能力强的营销人才，为团队注入新鲜血液和持续发展的动力。通过一系列举措，系统提升了销售推广团队的专业性、学术性、合规性，营销人员的专业水平与工作效能得到显著增强，为公司在市场竞争中赢得更大优势奠定了坚实基础。

(4) 系统推进合规建设提质增效

公司以主动防控、数字化管理、全业务覆盖、实质合规为导向，系统推进学术推广合规体系建设，压实“三道防线”，夯实“六大体系支柱”，合规管理取得阶段性重要进展。

三级治理三道防线高效运行。第一道防线覆盖营销全员及医药代表，履行合规第一责任人职责，开展常态化风险自查；第二道防线由合规部牵头各职能部门做好制度建设、风险审查与日常管控；第三道防线由监督决策层独立开展核查问责。三道防线联动有效，预防与处置效能显著提升。

六大体系支柱协同推进。三级架构分层压实责任，跨部门沟通机制常态化；搭建四级制度体系，动态对标法规，修订相关制度；将合规嵌入营销全流程；构建风险全生命周期闭环管理，建立分级管控清单；升级数字化风控平台，强化全员合规培训；启动 ISO 37301 贯标工作，按计划推进认证实施。

公司将坚持主动防控、数智协同、全链条合规理念，持续迭代完善合规体系，以高标准合规保障学术推广业务稳健可持续发展。

2.研发创新成果加速产出，强化学术赋能、厚植管线储备

(1) 基药目录准入落地，研发成果向临床价值转化

依托长期持续的研发积淀与产品管线布局，公司共有 51 个产品入选《国家基本药物目录(2026 年版)》，包含中成药 34 个、化学药品 17 个，其中独家基药品种 7 个（见表 1），充分体现研发成果向临床价值转化的成效。丰富的基药产品矩阵，进一步夯实公司产品的准入基础，助力公

公司产品满足更广范围的临床用药需求。

表 1 纳入《国家基本药物目录（2026 年版）》独家品种情况

序号	药品大类	独家基药品种名称
1	儿科用药	金振口服液
2	呼吸系统疾病用药	杏贝止咳颗粒
3		银翘解毒软胶囊
4	骨骼肌肉系统疾病用药	腰痹通胶囊
5		复方南星止痛膏
6	妇科疾病用药	桂枝茯苓胶囊
7		散结镇痛胶囊

①金振口服液

金振口服液组方源于临床经验方，具有清热解毒，祛痰止咳之效，用于小儿急性支气管炎符合痰热咳嗽者，该产品组方严谨，不含麻黄与防腐剂，6 个月以上婴儿即可使用，安全性高，用法用量明确，且口感良好，儿童接受度高达 98%，已纳入《中国药典》及国家医保目录、国家基本药物目录。多中心随机对照试验（RCT）临床研究证实，在缩短急性支气管炎患儿咳嗽痊愈时间方面，金振口服液与氨溴特罗口服溶液具有非劣效性（中位时间均为 5.0 天）；该证据已发表于医学顶级期刊《Acta Pharmaceutica Sinica B》（影响因子：14.6）。据米内网数据，金振口服液跻身 2025 年中国公立医疗机构终端与零售药店终端儿科中成药产品 TOP20 双榜。金振口服液已列入《全国儿童呼吸道感染中医药防治方案（2024）》《手足口病中西医结合诊疗指南（2024）》《儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南（2025）》等多项权威指南与共识，其临床价值深受认可。

②杏贝止咳颗粒

杏贝止咳颗粒处方源于南京中医药大学国医大师周仲瑛教授的临床经验方，具有清宣肺气，止咳化痰之效，用于外感咳嗽属表寒里热证。临床多中心 RCT 研究结果发表于 1 区 TOP 期刊《Phytomedicine》（影响因子：11.3），该药可显著降低感染后咳嗽（PIC）患者的严重程度、缩短恢复时间、提高恢复概率，并改善痰液黏稠度。此外在慢性阻塞性肺疾病、小儿肺炎、支气管炎及咳嗽变异性哮喘中亦有多项随机对照研究支持其临床疗效。药效学研究显示，其能降低 PIC 大鼠的气道高反应性及改善肺组织损伤，并调节炎症因子及神经肽水平。多组学研究揭示，甘油磷脂代谢通路是代谢组、脂质组和蛋白组共同富集的核心通路。杏贝止咳颗粒及其功效物质可通过调控该通路及其上下游炎症信号（如 NF-κ B 和 TNF-p38 通路），从代谢重塑与蛋白功能层面发挥治疗 PIC 的作用。杏贝止咳颗粒被《中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识（2022）》《咳嗽中医诊疗专家共识意见（2021）》《全国儿童呼吸道感染中医药防治方案（2024）》等多项权威指南与共识所推荐。

③银翘解毒软胶囊

银翘解毒软胶囊处方源于清代医家吴鞠通《温病条辨》银翘散，具有疏风解表，清热解毒之效，用于风热感冒。银翘解毒软胶囊对风热感冒 100 例的临床观察显示，与原剂型银翘解毒片对照，临床结果治疗组治愈显效率明显高于对照组($P<0.01$)，其治疗后症状、体征积分的改变较对照组更为显著($P<0.005$)，表明银翘解毒软胶囊的疗效优于银翘解毒片，且临床未见不良反应及毒副作用。银翘解毒软胶囊多次被纳入《流感诊疗方案》《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》等国家级诊疗指南。

④腰痹通胶囊

腰痹通胶囊处方源于中国中医科学院骨科研究所的首届全国名中医孙树椿教授临床经验方，用于治疗腰痛、腰椎间盘突出。临床随机对照研究显示，与单用塞来昔布胶囊相比，腰痹通胶囊联合塞来昔布胶囊治疗椎间盘退变性腰痛，可显著提高临床总有效率，明显降低视觉模拟量表（VAS）疼痛评分、Oswestry 功能障碍指数（ODI）以及血清炎症因子（IL-6、MMP-2、TGF- β 1、NO）和疼痛介质（SP、DA、PGE2、5-HT）水平，同时显著改善患者日常生活能力及生活质量各维度评分，联合用药的不良反应发生率与单用塞来昔布相比无显著差异，安全性良好。此外，一项发表于《Frontiers in Pharmacology》（影响因子：5.4）的 Meta 分析研究，纳入 17 项 RCT 共 1,752 名患者，研究结果表明腰痹通胶囊在缓解疼痛（VAS 平均降低 1.37 分）、改善功能障碍（ODI 平均降低 5.36 分）及降低炎症因子方面均显著优于常规西药，且不良事件更少，短期安全性良好。腰痹通胶囊列入《腰椎间盘突出症中西医结合诊疗专家共识（2023）》《腰椎间盘突出症中医循证实践指南（2023）》《非手术疗法治疗腰椎间盘突出症的循证实践指南（2024）》等多项诊疗指南和专家共识。

⑤复方南星止痛膏

复方南星止痛膏处方源于临床经验方，具有散寒除湿，活血止痛之效，用于治疗寒湿痹病，该产品使用便捷、药效稳定，为骨关节疼痛患者提供了安全、有效、经济的基础用药方案。经全国 38 家医院 3,000 例真实世界临床研究证实，复方南星止痛膏能有效覆盖肌肉骨骼系统慢性疼痛的发作期与缓解期。整体疼痛评估量表（GPS）评估结果表明，单用该药疼痛感降低优于纯西医（80.81% vs 78.25%），中西结合效果更佳（86.29%）。尤其在缓解“寒痛”（恶风畏寒、活动不利、疼痛部位僵硬）方面，中医证候积分降幅显著优于西医常规治疗（78.18% vs 64.94%），联合用药降幅更达 82.09%。此外，该药每日贴敷不超过 8 小时即可获得理想疗效，不良事件发生率仅 5.14%，且均为局部轻微反应。其他临床研究结果亦证实复方南星止痛膏在膝骨关节炎、类风

湿性关节炎、颈椎病、腰肌劳损等寒湿瘀阻型关节疾病中疗效显著，整体有效率在 88%~97%之间。复方南星止痛膏获得《中国骨关节炎诊疗指南（2021）》及《早期膝骨关节炎诊断及非手术治疗指南（2024）》等多版指南推荐。

⑥桂枝茯苓胶囊

桂枝茯苓胶囊处方源于经典古籍《金匱要略》，具有活血，化瘀，消癥之效，用于妇人瘀血阻络所致癥块、闭经、痛经、产后恶露不尽；子宫肌瘤，慢性盆腔炎包块，痛经，子宫内膜异位症，卵巢囊肿见上述证候者；也可用于女性乳腺囊性增生病属瘀血阻络证，症见乳房疼痛、乳房肿块、胸胁胀闷；或用于前列腺增生属瘀阻膀胱证，症见小便不爽、尿细如线、或点滴而下、小腹胀痛者。针对原发性痛经适应症，临床采用随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心试验方法，结果显示在疼痛疗效方面，低、高剂量组有效率均显著优于安慰剂组（用药 3 个周期后约 67.57%~68.42% vs 47.9%，随访 3 个周期后约 72.97%~73.68% vs 53.52%）；在疼痛持续时间上，低、高剂量组降幅均显著优于安慰剂组（用药 3 个周期后下降 46.17%~57.88% vs 30.40%，随访 3 个周期后约 53.56%~67.93% vs 47.46%），且高剂量组的改善效果明显优于低剂量组；在中医症状改善方面，低、高剂量组总有效率均显著高于安慰剂组。证实桂枝茯苓胶囊治疗原发性痛经疗效确切，能缓解痛经患者的痛经程度、改善伴随症状，减少疼痛持续时间，且对痛经患者表现出了较为稳定的远期治疗效应，是一种比较安全有效的药物。针对慢性盆腔炎，临床开展分层区组随机、双盲、单模拟、阳性药平行对照、多中心试验方法，结果显示桂枝茯苓胶囊用药 4 周后总有效率为 92.44%，疾病疗效的有效率为 25.21%，证实其能够改善慢性盆腔炎（血瘀证），且安全性良好。桂枝茯苓胶囊入选《中成药治疗痛经临床应用指南（2021）》《子宫内膜异位症中西医结合诊疗指南（2024）》《子宫腺肌病中西医结合诊疗指南（2026）》《盆腔炎性疾病后遗症的中西医结合治疗专家共识（2026）》等多项诊疗指南和专家共识。

⑦散结镇痛胶囊

散结镇痛胶囊由宋代古方血竭散（《增效产乳备要》）及清代名方消瘰丸（《医学心悟》）化裁而来，是公司新增入选 2026 版国家基药目录的独家品种，具有软坚散结，化瘀定痛之效，用于治疗妇科瘀血类病症，为广大妇科疾病患者提供了高品质的用药新选择。多中心、随机、双盲、安慰剂对照 RCT 临床研究显示，散结镇痛胶囊用药 3 个月对内异症所致痛经治疗有效率（VAS 评分下降 $\geq$ 50%）为 80%，显著改善内异症相关疼痛随访 3 个月依然疗效显著。前瞻性、三臂随机对照临床研究显示，散结镇痛胶囊降低内异症术后复发率与 GnRHa 效果相当，对内异症相关疼痛具有持续抑制作用，对比 GnRHa 组可以显著提升女性性功能评分量表分数，散结镇痛胶囊组的

潮热失眠和关节痛的发生率显著低于 GnRHa 组。其他多项临床研究表明散结镇痛胶囊联合米非司酮治疗子宫内膜异位症患者，总有效率更高，且不良反应发生率更低，并能改善血清 CA125 及性激素水平；联合头孢地尼治疗慢性盆腔炎患者，总有效率达 95.45%（vs 对照组 81.82%），能有效减轻症状、消除盆腔包块、抑制炎症反应（降低 IL-1 β 、IL-6）。散结镇痛胶囊入选《中成药治疗痛经临床应用指南（2021）》《子宫内膜异位症中西医结合诊疗指南（2024）》《子宫腺肌病中西医结合诊疗指南（2026）》等多项诊疗指南和专家共识。

（2）在研管线加速推进，创新品种储备不断丰富

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。截至本报告披露日，3.1 类中药新药一贯煎颗粒获批上市；4 款中药新药 NDA，其中用于更年期综合征（肾阴虚证）的六味地黄苷糖片、用于变应性鼻炎的苏辛通窍颗粒、用于流行性感（风热犯卫证）的双鱼颗粒为 1.1 类创新药，用于流行性感（风热证）的热毒宁颗粒为 2.1 类新药；同时，5 款中药 1.1 类创新药获批临床，分别为用于糖尿病肾脏病的车前子片、用于小儿腺样体肥大的运脾化痰通窍颗粒、用于慢性心力衰竭的黑黄赤珠颗粒、用于类风湿关节炎的青参通络颗粒、用于癌因性疲乏的芪黄正气颗粒。随着更多新药陆续上市，将进一步提升公司在中成药市场的竞争力。

化药创新药方面，用于阿尔茨海默病的 DC20 片进入 III 期临床；用于室性心律失常的 SIPI-2011 片、用于良性前列腺增生症的 DC042 片、用于痛风的 WXSH0493 片、用于急性缺血性脑卒中的注射用 AAPB 等创新药品种处于 II 期临床研究阶段。

生物药创新药方面，ZX1305E 滴眼液（治疗神经营养性角膜炎）已完成 II 期临床总结，EOP2 资料已递交；ZX1305 注射液（治疗视神经损伤）已完成 II a 期，正在准备 II b 期临床试验；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，目前临床 II 期均已完成受试者入组，计划在现有剂量的基础上进行更高剂量的有效性、安全性探索；KYS202004A 注射液（治疗银屑病）、KYS202002A 注射液（治疗成人系统性红斑狼疮）等创新药品种处于 I 期临床研究阶段，为创新成果产出奠定基础。

3.深化质量管理与智能工厂建设，推动高质量发展

公司不断创新探索中药智能制造之路，坚持以技术创新赋能生产升级。报告期内，工业物联网平台新接入了智能化中药颗粒剂工厂设备数据，提高了企业数字化覆盖率；构建了国内领先的中药智造工业大模型，提供中药生产关键工序的知识推理与智能决策能力，开创了中药智能制造新模式；国家智慧监管项目在 LIMS 上线运行之后，MES 系统也已正式投入车间使用，取得了实

质性进展。公司通过数据赋能、模型赋能、技术赋能稳步推进传统制药模式向现代化智能精准制造模式迭代升级。

（1）以销定产，全力保障药品生产供应

公司持续深化以销定产柔性生产运营模式，搭建覆盖产销两端的全链条供需协同管理体系。公司锚定终端市场需求导向，依托数字化管理平台实时追踪市场需求动态，动态优化生产排产规划与库存管控策略；通过常态化精细化管控产品库化比指标，夯实核心药品稳定供应保障基础，持续提升供应链整体抗风险韧性。

（2）推进全面质量管理，实现提质增效

质量管理体系不断完善，报告期内顺利通过国家、省、市药监部门组织的 GMP 符合性检查、注册核查及专项检查等各层级检查共 5 次，进一步夯实了体系基础。继续推进 EU GMP 项目开展，落实全面质量管理，上半年完成 13 个体系流程升级优化，助力生产质量的高效合规管理。联合核心供应商开展质量攻坚，优化药材验收机制，持续提升药包材质量合格率，践行质量为本的发展理念。推进工艺质量攻关课题研究，16 个 QC 课题获得江苏省医药行业 QC 小组成果发表一等奖。

（3）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 4 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，推动使用部门深度参与项目规划、建设、验收全周期建设管理工作，切实保障工程建设进度、质量。在项目实施进程中，坚持“做一个项目，培养一批专业人才”的理念，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。

三、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：

（一）深耕重大疾病领域的产品集群优势及丰富的管线储备

截至本报告期末，公司累计获得药品生产批件 221 个，拥有中药独家品种 52 个，独家医保品种 27 个，中药保护品种 3 个，并成功转化 7 个古代经典名方。公司在呼吸与感染、心脑血管、骨科、妇科等中医药优势领域已形成多产品、多剂型、覆盖不同病程或患者群体的产品组合，同时，公司围绕“一体两翼”研发格局，在化学药、生物药领域进行前瞻性布局，聚焦代谢性疾病、神经系统疾病、自身免疫等治疗领域推动多个创新药进入临床阶段，为创新成果持续产出奠定坚实

基础。

（二）跨学科协同的研发平台优势

公司构建了全国重点实验室、江苏省重点实验室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研究、制药过程质量控制、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。建立了行业领先的全流程创新中药研究平台，建设基础研究支撑平台，致力于中药功效物质发现与作用机制解析；建设现代中药研发与技术支撑平台，开发安全有效的创新中药，使中药获得现代医学体系认同，推动中药现代化、标准化；建设中药制药过程技术研究平台，实现中药制药数字化、智能化。

（三）中医药功效物质的深度解码能力

中医药临床诊疗的特点是整体观念、辨证论治，通过中药复方多成分、多靶点的协同作用对人体功能状态进行系统性调节，其作用机制和疗效往往体现在多个维度，而非单一指标变化。中药疗效的复杂性对研究方法提出了更高要求。“功效物质”是阐释中药科学属性的核心，功效物质是中药复杂成分体系中具有发挥病证结合临床功效的化学成分群，具备“物质清晰、量效精准、机制明确”三大特征，中药功效物质理论是在集成中医药理论、发扬中医药临床特色与优势的基础上，运用现代科学技术，围绕其病证结合的功能主治，对接微观作用成分与靶点，解析“多成分—多靶点—多途径”的整体治疗机制，诠释中成药疗效的科学内涵。公司以功效物质理论为指导，围绕“解码中药”这一核心目标，以功效物质基础研究为切入点，围绕功效物质关键科学研究路径、研究方法/技术集群，沉淀多项核心技术成果，系统回答了中药“什么有效、为什么有效、多少量效更好”关键科学问题，持续输出中医药科学价值，引领行业认知升级。

（四）行业领先的智能制造与全过程质控体系

公司持续推进智能制造建设，已经实现从中药材前处理、提取精制到制剂存储的全过程自动化、数字化、智能化。公司紧抓制造业“智改数转”战略机遇，持续搭建全流程数字化生产与质量管理体系，通过数据赋能、模型赋能、技术赋能破解传统中药生产质控难点，稳步推进传统制药模式向现代化智能精准制造模式迭代升级，树立行业智能制造转型标杆。

依托中药制药过程控制与智能制造技术全国重点实验室、国家地方联合工程研究中心等国家级科研平台，基于中药功效物质理论，公司率先将工艺感知、过程控制与知识管理整合应用，构建从在线监测、异常识别到工艺调控的完整技术闭环。在提取、浓缩等工序，基于多变量控制（MSPC）模型实时监控温度、压力等关键工艺参数，通过控制图实现工艺偏移的早期预警与根

因诊断，将质量风险识别前置至分钟级；在萃取、干燥等工序，建立工艺参数与质量指标的关联模型，实现终点智能判断与工艺参数自适应调整；在质量检测环节，融合在线近红外光谱、机器视觉等技术，替代传统离线抽检，实现从原料、中间体到成品质量的全链条实时感知；在出渣等工段，部署基于目标检测算法（YOLO11）的机器视觉系统，实现无人化作业。在自主研发的生产过程知识管理系统 PKS 中，汇聚数据及集成模型，构建起“质量感知—过程预警—工艺调控”的智能回路，最终实现中成药生产“点点一致、段段一致、批批一致”的智能制造目标。

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

2026年8月27日