



成都康弘药业集团股份有限公司

二〇二三年度总裁工作报告

——总裁：柯 潇

## 一、2023年工作总结

公司秉承“研发、制造、销售及传播专业创新的医药产品和知识，从根本上去改善患者个人体能和社会医疗效能，促进人类健康事业的进步—康健世人、弘济众生”的企业宗旨；始终坚持“以临床需求为导向，在核心治疗领域，深入研究、专业创新、专业合作”的经营理念；坚持创新与合作相结合的发展战略，以产品创新和产业合作双驱动，推进公司高质量、高速度、健康发展。

2023年全年，公司始终将质量安全、EHS安全的强化管理放在首位，同时关注EHS等企业的社会责任；加强研发项目质量管理和专业化学术推广，保持公司在核心领域和核心区域的市场优势地位。进一步实施积极的人力资源政策，完善集团各体系激励机制，努力践行员工与企业“共建美好家园、共创辉煌人生、共铸健康人间”的康弘家文化内涵，保证了企业持续快速、健康、良性的发展。在实现企业自身经济发展目标、保护股东利益的同时，重视利益相关者权益、社会、环境、资源等方面的保护，积极参与、捐助社会公益、慈善事业，服务大众健康，弘扬医药卫生正能量，促进行业进步，回报社会关怀。报告期内，公司实现营业收入395,745.96万元，同比增长16.77%；实现归属于上市公司股东净利润104,476.58万元，同比增长16.52%。

**研发创新方面**，公司以临床需求为导向，持续在眼科、脑科、肿瘤等领域加大投入深入研究、专业创新，不断推出临床迫切需要的高品质新产品，进一步巩固公司在核心治疗领域的优势地位：

生物药板块：

1、康柏西普眼用注射液【商品名：朗沐，含PFS（预充式）包装】，2023年12月被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》（于2024年1月1日起执行），对公司的销售增长和长期经营发展产生积极作

用；2023年3月收到四川省药品监督管理局签发的《药品再注册批准通知书》，同意康柏西普眼用注射液再注册，确保该药品的正常生产和销售；2023年11月收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意高剂量康柏西普眼用注射液开展临床试验【适应症：继发于糖尿病黄斑水肿（DME）引起的视力损伤。方案名称：一项评估高剂量康柏西普眼用注射液治疗糖尿病黄斑水肿（DME）的安全性、耐受性、药代动力学特征的 I 期临床试验】，有望提升患者用药依从性、减轻医疗负担。

2、全资子公司北京康弘生物研发的生物类似药 KH917 注射液，能够与细胞因子白介素 17A（IL-17A）发生特异性结合并抑制后者与 IL-17 受体的相互作用，对促炎细胞因子与趋化因子的释放都具有抑制作用，于 2024 年 2 月获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展临床试验。

3、全资子公司北京康弘生物研发的生物制品创新药 KH801 注射液，是抗 CD24 人源化单克隆抗体，能与肿瘤细胞上的 CD24 特异性结合，通过阻断 CD24/Siglec10 “别吃我（Don't eat me）”信号，提高肿瘤相关巨噬细胞（TAM）对肿瘤细胞的吞噬作用，于 2024 年 3 月获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展临床试验。

#### 中成药板块：

1、国内首个获批用于治疗糖尿病肾病的中成药-渴络欣胶囊，于 2023 年 3 月收到四川省药品监督管理局签发的《药品再注册批准通知书》，同意再注册，确保该产品的正常生产和销售。

2、公司独家品种胆舒胶囊，于 2023 年 6 月获国家药品监督管理局同意延长其“国家二级中药保护品种”保护期，保护期自 2023 年 6 月 15 日起至 2030 年 1 月 19 日止，有利于持续提升产品核心竞争力。

化学药板块：

1、公司自主研发的化药 1 类创新药、小分子  $\gamma$ -氨基丁酸 A 亚型 (GABAA) 受体正向变构调节剂 KH607, 于 2023 年 7 月收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展用于治疗抑郁症的临床试验；于 2023 年 10 月收到 U.S. Food and Drug Administration(美国食品药品监督管理局)的通知，同意开展新药临床试验。

2、公司自主研发的化药 1 类创新药、甲状腺激素  $\beta$  受体选择性激动剂 KH629 片，于 2023 年 11 月收到 U.S. Food and Drug Administration(美国食品药品监督管理局)的通知，同意 KH629 开展新药临床试验。

3、公司的阿立哌唑口服溶液参加国家组织药品联合采购办公室组织的第九批全国药品集中采购的投标工作，于 2023 年 11 月被列入《全国药品集中采购拟中选结果表》，采购周期中，医疗机构将优先使用本次药品集中采购中选药品，并确保完成约定采购量；若后续签订采购合同并实施后，将有利于进一步扩大相关产品的销售规模、扩充合作渠道、提高市场占有率、提升公司的品牌影响力，对公司的未来经营业绩产生积极的影响。

4、公司自主研发的化药 4 类仿制药草酸艾司西酞普兰片，于 2023 年 12 月收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》(批准文号为国药准字 H20234592、国药准字 H20234593)，适应症为治疗抑郁症及治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍，其获批上市丰富了公司在精神障碍领域的产品管线。草酸艾司西酞普兰口服溶液【商品名“博明欣”，规格： $C_{20}H_{21}FN_2O$  计:120ml:120mg/瓶】被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023 年)》(于 2024 年 1 月 1 日起执行)，对公司的销售增长和长期经营发展产生积极作用。

**知识产权保护方面**，公司高度重视知识产权保护，报告期内共获得授权专利 14 项，截至报告期末累计获得授权发明专利 256 项，其中国外专利 105 项。报告期内获得确权商标 43 项，截至报告期末累计获得确权注册商标 793 项（其中涉外授权商标 52 项），其中中国驰名商标 2 项。

**质量安全保证方面**，公司始终将质量安全、EHS 安全的强化管理放在首位，制定了高于国家法定标准的公司内控质量标准、严格进行产品质量管控，并将风险管理贯穿于产品生命周期内质量管理全过程，持续完善质量保证体系以保障产品质量，满足临床用药需求。

#### **公司在 2023 年还取得以下荣誉：**

工信部“中国医药工业百强企业”，民政部“中华慈善奖”，米内网“中国化药企业 TOP100 排行榜-第 24 名”等多项荣誉；基因治疗与合成生物项目分别入选了“国家重点研发计划”；舒肝解郁胶囊入选国家中医药管理局“推荐 100 个疗效独特的中药品种”以及“中医优势病种证据支撑中药”。

## **二、2024年工作设想**

2024年，公司将持续高效的洞察和捕捉未被满足的市场需求、积极获取和扩大对应市场占有率。苦练内功，加强公司自身能力建设，心怀“康健世人、弘济众生”的企业宗旨，紧跟行业趋势、践行新方法、新技术，精益求精、追求卓越。同时，加强制度流程和三化建设，让管理团队有更多空间科学决策、协力执行，不断提高公司整体效率和竞争力。

### **1、进一步完善研发创新体系**

优化研发管理模式，加速与国际接轨，积极推进 ICH 指南执行；继续强化以重点技术领域为根基，以核心治疗领域为主线的研发策略。持续完善新药研究院、生物新药研究院、产品技术中心、医学研究中心、弘基弘合的研发体系，

包括注册法规、新药发现、知识产权、项目管理、医学研究、药学开发等全方位的知识结构合理、专业领域互补且能与国际接轨的开放式系统整合型创新体系。为市场持续、稳定、高效地提供安全、有效、经济的康弘产品。

## 2、持续加大投入，以创新研发打造新质生产力

新质生产力是由技术革命性突破、生产要素创新性配置、产业深度转型升级而催生的当代先进生产力。对于生物药企业而言，新质生产力主要体现在创新药研发。未来，康弘药业将继续整合国内外创新优势资源，在基因治疗、合成生物学、抗体开发等医药前沿技术领域深入研究，围绕发病率高、缺乏有效治疗方案、市场前景广阔的老年疾病、慢性疾病等，不断推出临床迫切需要的高品质的创新产品，造福更多患者。

## 3、强化精益求精的生产管理

坚持“康不肆险 弘不忘危”的安全管理方针，牢固树立“安全是最大的效益”的理念，严格落实企业安全生产主体责任，将质量安全、EHS 安全的强化管理放在首位，全面提升现有产品的工艺水平，全面强化制造系统的质量保证能力。顺应产业升级、绿色发展等大趋势，进一步提高康弘制造的自动化、智能化水平。持续提升生产效益效率管理、技术进步管理和团队人才管理。

## 4、持续强化“市场驱动，专业引领”的经营理念

推动集团战略的有效执行，提升在相关领域的专业品牌建设，推动健康、持续、高质量发展。持续践行推广专业化、合规化、管理精细化的经营策略，加快人才梯队培养与建设，加强各级人员专业化学术推广能力；加快建设营销数字化管理模式，提升营销运营管理效率，优化资源配置。

## 5、继续实施积极的人力资源政策

持续完善各体系激励机制，拓宽各层级员工的职业发展通道，让员工充分感受到与公司同呼吸、共命运，共同发展，共享发展成果；继续拓展招聘渠道，强化高层次复合型人才和高质量应届生的引进及培养，促进梯队有序建设和团队良性竞争。全面深入优化公司的绩效管理体系，逐步打造以业绩为导向的组织文化，提高人力效率。