



成都康弘药业集团股份有限公司

二〇二四年度总裁工作报告

——总裁：柯 潇

一、2024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。

2024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445,265.78万元，同比增长12.51%；实现归属于上市公司股东净利润119,123.08万元，同比增长14.02%。

研发创新方面，公司以临床需求为导向，持续在眼科、精神、神经、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、全资子公司北京康弘生物医药有限公司研发的生物类似药-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。

2、全资子公司北京康弘生物医药有限公司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。

3、子公司成都弘基生物科技有限公司研发的生物制品创新药-KH658 眼用注射液，是弘基生物第二款同时获批进入中国和美国临床试验的基因治疗产品，以具有自主知识产权、基于细胞特异性受体设计的新型腺相关病毒作为递送载体，具有给药方式简便、安全、转导细胞效率高的特点，于 2024 年 4 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，本品通过在人体内持续表达抗 VEGF 蛋白，从而抑制新生血管病变的生长，减缓疾病的进展，有望以单次给药实现患者长期获益。

4、全资子公司成都康弘生物科技有限公司以及中国国际医药卫生有限公司（公司在缅甸联邦共和国的独家注册、经销商）于 2024 年 6 月收到缅甸政府卫生部食品药品监督管理局（THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF THE UNION OF MYANMAR, MINISTRY OF HEALTH, DEPARTMENT OF FOOD AND DRUG ADMINISTRATION）签发的朗沐（康柏西普眼用注射液）药品注册证书（DRUGREGISTRATION CERTIFICATE），公司 I 类生物新药-康柏西普眼用注射液获得缅甸市场的准入资格，对推动该产品在注册国的用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性（nAMD）销售具有积极意义，公司以及注册国独家经销商将根据实际情况，按照缅甸政府卫生部食品药品监督管理局相关规定和要求开展后续工作。

化学药板块：

1、公司自主研发的甲状腺激素 β 受体选择性激动剂、化药 1 类创新药（剂型为口服固体制剂片剂）KH629，于 2024 年 10 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，已完成的临床前研究结果显示 KH629 片安全性较好，具有良好的治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）作用，预期临床应用前景较好。

2、2024 年 6 月，公司收到国家药品监督管理局签发的关于普拉洛芬滴眼液的《药品注册证书》（批准注册），2024 年 11 月，公司收到国家药品监督管理局签发的关于玻璃酸钠滴眼液的《药品注册证书》（批准注册），进一步丰富了公司眼科领域的产品管线。

3、2024 年 10 月，全资子公司四川弘远药业有限公司收到国家药品监督管理局签发的关于富马酸喹硫平的《化学原料药上市申请批准通知书》（批准本品生产），2024 年 11 月，公司收到国家药品监督管理局签发的关于富马酸喹硫平片的《药品注册证书》（批准注册），进一步丰富了公司精神障碍领域的产品管线以及公司化学原料药的产品管线。

4、2024 年 7 月，公司收到国家药品监督管理局签发的关于富马酸伏诺拉生片的《药品注册证书》（批准注册），以及全资子公司四川弘远药业有限公司收到关于富马酸伏诺拉生的《化学原料药上市申请批准通知书》（批准本品生产），丰富了公司消化科领域的产品管线以及公司化学原料药的产品管线。

5、2024 年 7 月，全资子公司四川弘远药业有限公司收到国家药品监督管理局签发的关于枸橼酸托法替布的《化学原料药上市申请批准通知书》（批准本品生产），2024 年 11 月，公司收到国家药品监督管理局签发的关于枸橼酸托法

替布缓释片的《药品注册证书》（批准注册），丰富了公司化学原料药和对应的产品管线。

6、2024 年 12 月，公司的枸橼酸托法替布缓释片、氢溴酸伏硫西汀片被联采办列入《全国药品集中采购拟中选结果表》，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，促进公司相关产品国内市场的开拓，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。

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 22 项，截至报告期末累计获得授权发明专利 283 项，其中国外专利 126 项。报告期内获得确权商标 83 项，截至报告期末累计获得确权注册商标 801 项（其中涉外授权商标 53 项），其中中国驰名商标 2 项。

质量和安全保证方面，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 2024 年取得以下荣誉：5 家子公司通过高新技术企业认定公示，四川弘合生物科技有限公司与成都弘基生物科技有限公司通过“国家中小科技企业”认定，“济生堂”被商务部正式授予“中华老字号”的称号，朗沐荣获“头部力量·医药高质量发展成果品牌”，舒肝解郁胶囊荣获“成都市工业精品”，以及工信部“中国医药工业百强企业”（81 名），药智网“中国药品研发综合实力百强”，米内网“中国化药企业 TOP 100”等。

二、2025年工作设想

2025年，公司将继续坚定信心，坚持以创新为核心，以品质为生命的核心理念。未来的工作主线，首先是踏踏实实做好所有创新药上市前的研究工作，同时保持稳健经营；在经营思路，要不断提高经营的效率和效益，通过推行“经营单位最小化”，打造“自主经营的创新共同体”生态。

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、CMC 及非临床研究开发、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，为患者提供更优质的治疗方案。

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。对于医药企业而言，新质生产力主要体现在通过创新药研发为患者和医生提供更好服务、提高患者生活质量、挽救患者生命。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。