成都康弘药业集团股份有限公司

2022 年度总裁工作报告

——总裁：柯　潇

一、2022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。

2022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。

面对大环境的严酷考验，公司上下团结一致，勤勉尽责，以精细化的管理、干部的履职、员工的努力，对冲了近五亿的集采损失，保障了利润增长，业务进一步稳定，各项研发工作取得了突破性的发展。报告期内，公司实现营业收入 338902.82 万元，实现归属于上市公司股东净利润 89667.00 万元，同比增长 112.94%。

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：

公司紧跟全球基因治疗技术的创新前沿，在基因治疗板块，KH631 眼用注射液是通过腺相关病毒(AAV)递送目标基因用于治疗新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）的、具有自主知识产权的I类生物新药,该产品以具有自主知识产权的腺相关病毒(AAV)递送系统为基础，在组织特异性、免疫原性、表达可控性和感染效率上具有特色，并在临床前疾病模型中显示出持续疗效；公司子公司成都弘基生物科技有限公司申报的KH631眼用注射液，于2022年11月15日获得中国药品监督管理局药物临床试验批准通知书（同意开展临床试验），于美国时间2022年11月22日，收到 U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品管理局)准许在美国开展期临床试验的邮件。在合成生物技术方面，注射用 KH617 是公司自主研发的拟用于治疗晚期实体瘤患者（包括成人弥漫性胶质瘤）的具有自主知识产权的化药 1 类创新药，也是公司合成生物学平台首个进入临床试验申报的产品；该项目采用生物合成技术生产高纯度原料药，其制剂在几种临床前疾病模型中均显示出了对多种实体瘤的良好抑瘤作用；公司子公司四川弘合生物科技有限公司申报的注射用KH617，于2022年9月22日获得中国药品监督管理局药物临床试验批准通知书（同意开展临床试验），于2022年7月29日收到 U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品管理局）同意KH617开展新药临床试验的通知，并于2023 年 2 月 14 日获得U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品管理局）针对胶质母细胞瘤的孤儿药资格认定。

生物药板块，康柏西普眼用注射液（商品名：朗沐），2022 年 2 月收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》，同意制剂有效期由 18 个月延长至 24 个月、同意修改原液注册标准中的 Protein A 残留量的检测方法、同意修改制剂注册标准中的聚山梨酯 20 含量检测项目的分析方法和合格标准、同意增加制剂包材“抗生素瓶用铝塑组合盖”的供应商重庆首键医药包

装股份有限公司，为持续稳定生产高品质的康柏西普眼用注射液满足市场需求提供了保障；2022 年 5 月，收到国家药品监督管理局签发《药品注册证书》，批准康柏西普眼用注射液增加“继发于视网膜静脉阻塞（RVO）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）或视网膜中央静脉阻塞（CRVO））的黄斑水肿引起的视力损伤”的适应症，该适应症为朗沐获批的第四个适应症，将更进一步惠及广大患者，满足临床的用药需求；2022 年 5 月，收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》，批准康柏西普眼用注射液增加预充式注射器包装，，为朗沐在临床实际应用中提供不同的给药操作选择；2023 年 1 月，康柏西普眼用注射液被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》（于 2023 年 3 月 1 日起执行）；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。此外，治疗恶性实体肿瘤且拥有国际发明专利的 1 类生物新药 KH903 正在进行Ⅱ期临床试验。

中成药板块，国内首个获批用于治疗轻、中度抑郁症的中成药-舒肝解郁胶囊，2022 年 9 月收到国家药品监督管理局签发的《中药保护品种证书》，批准为国家中药二级保护品种（保护品种编号：ZYB2072022004）、保护期 7 年；2022 年 10 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》，同意开展增加“用于广泛性焦虑障碍属肝郁脾虚证患者”功能主治的临床试验。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；该品种新增“糖尿病视网膜病变（DR）”，已完成 IIb 期临床试验。 治疗阿尔茨海默症(Alzheimers disease, AD)的新药 KH110（五加益智颗粒）正在进行Ⅱb 期临床试验。

化学药板块，2022 年 4 月，公司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》，同意盐酸文拉法辛缓释片再注册，为持续稳定生产高品质的盐酸文拉法辛缓释片满足市场需求提供了保障。2022 年 4 月，公司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》，同意奥贝胆酸片开展“用于治疗不伴肝硬化或伴无门静脉 高压证据的代偿性肝硬化的成人原发性胆汁性胆管炎（PBC） 患者”的临床试验，截止目前奥贝胆酸片国内尚未在中国批准上市。2022 年 6 月，公司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》，同意盐酸卡利拉嗪胶囊开展“成人精神分裂症”的临床试验，截止目前盐酸卡利拉嗪胶囊尚未在中国批准上市。2022 年 11 月，公司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》，同意酒石酸匹莫范色林胶囊开展“用于治疗帕金森病精神病性障碍相关的幻觉和妄想”的临床试验，截止目前酒石酸匹莫范色林胶囊尚未在中国批准上市。2022 年 12 月，公司收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》，批准草酸艾司西酞普兰口服溶液注册，为国内首家获批上市许可持有人。

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 40 项，截至报告期末累计获得授权发明专利 271 项，其中国外专利 123 项。报告期内获得确权商标 106 项，截至报告期末累计获得确权注册商标 722 项（其中涉外授权商标 46 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，持续完善质量保证体系，产品质量控制严格按照现行版 GMP 标准执行，并制定了高于国家法定标准的公司内控质量标准，覆盖生产经营全过程。

公司在 2022 年还取得了以下荣誉：

工信部“中国医药工业百强企业”；国家药监局“最美质量人”；全国工商

联“年度中国医药行业最具影响力榜单-制造业百强、医药商业百强、自主创新先锋企业、守法诚信企业”;“中药优秀品牌奖”;“医药行业百强-化药榜第28名”;“百强榜单-研发综合百强、生物药/化药研发百强”。“四川省民营企业100强”、‘贡嘎培优’企业，以及“成都制造业百强、成都民营企业百强”。

二、2023年工作设想

2023 年，公司必须正确认识困难挑战、直面困难挑战，严以律己，形成勤奋工作、不辞辛劳、克勤克俭、追求卓越的工作风气。研发体系分秒必争，发展新项目、增加新适应症、开发新剂型、产出新专利、延长产品的生命周期而我们制药工业的核心任务，就是为医；其他体系共同努力，持续提供安全、有效、经济的高质量创新成果，更有效率地为更多患者、在更长时间，提供更有效、更安全的产品和服务。

1、进一步完善研发创新体系

优化研发管理模式，加速国际 ICH 指南的接轨；在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的基础上优化部门架构，并持续强化新药研究院、生物新药研究院、产品技术中心、医学研究中心、弘基生物、弘合生物的研发体系，包括了注册法规、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、强化精益求精的生产管理

牢固树立“安全是最大的效益”的理念，将质量安全、ESH 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、环保等大趋势，进一步切实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。

3、持续“市场驱动销售”的经营理念

强化在相关领域的营销策略，在相应领域迅速抢占市场。执行公司的战略部署，持续践行推广专业化、管理精细化、合规化的经营策略。加快人才梯队培养与建设，努力提升各级人员专业化学术推广水平；充分利用营销数据分析平台，完成终端流向和流量的数字化管理，加强过程控制。同时，深化对市场容量及竞争的分析，切实加强市场对一线推广的实际指导作用。

4、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与培养，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。