



成都康弘药业集团股份有限公司

2021 年度总裁工作报告

——总裁：柯 潇

一、2021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。

2021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。面对全球突发公共卫生事件的影响，公司上下团结一致，勤勉尽责，全年实现营业收入3,605,346,552.73元，同比增长9.40%。在行业环境瞬息万变的情况下，医疗器械收入同比减少28.48%，化学药收入同比减少7.03%，中成药收入同比增长18.91%；生物制品在受到国内疫情影响下，及时稳住局面，全年收入同比增长21.45%。

公司积极响应国家号召，实施“双循环”战略，虽然“一项多中心、双盲、随机、剂量范围试验，评估康柏西普眼用注射液治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性患者的疗效和安全性”的临床试验在2021年4月9日停止，但是公司参与国际竞争的初心不变，后续多个项目将会继续实施国内国外同时申报。公司通过战略布局和持续专业创新，不断拓展国际视野，持续进行国际市场的探索和进入国际高端医药市场的尝试。公司研发的多个1类新药，拥有多项国际专利，积极参与国际竞争。KH902-RV0适应症、KH903等的活性蛋白——FP3蛋白（抑制血管新生的融合蛋白）的国际非专有名称（即“国际通用名”）“Conbercept”和中文通用名“康柏西普”已分别由世界卫生组织（WHO）和中国药典委员会收录和批准。

公司积极开展跨境并购业务，2017年与以色列IOptima Ltd. 公司签署了海外合作协议，通过此次海外投资获得IOptima公司控股权以及IOptiMate™在中国区的独家经销权，已于2021年6月24日顺利完成第四阶段股权交割，取得对方100%的股权。该交易将扩充公司眼科产品线，并进入眼科器械和耗材领域，推进公司国际化战略的步伐，拓展全球市场。

公司紧跟全球基因治疗技术的创新前沿，研发团队在开发自主知识产权的腺相关病毒（AAV）递送系统，在组织特异性、免疫原性、表达可控性和感染效率上形成特色。在此技术为基础上，公司研发的产品是针对慢性病的大病种，例如：通过AAV递送目标基因的产品KH631-R01，已在临床前疾病模型中显示出持续的疗效，预计2022年提交临床试验申请。

公司通过多年的技术积淀和自主研发，正在“绿色合成”技术平台上开发治疗重度抑郁和产后抑郁原创I类新药KH607、治疗非酒精性脂肪肝的原创I类新药KH629，现两个项目已申请多项专利并进展顺利。

公司依托国内著名科研院所合建的“生物合成联合实验室”，已用于治疗晚期实体瘤和复发胶质母细胞瘤的KH617，在临床前研究中展现了良好的效果，已于2022年第一季度完成安评实验，预计2022年提交临床试验申请。

生物药方面，康柏西普眼用注射液（商品名：朗沐）已获批三个适应症——“新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）”、“继发于病理性近视的脉络膜新生血管（pmCNV）引起的视力损伤”、“继发于糖尿病黄斑水肿（DME）引起的视力损伤”；适应症——治疗“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”，已完成临床研究，并于2021年1月收到国家药品监督管理局签发的《药品注册申请受理通知书》进入审评和审批阶段；适应症——治疗“1区（1期+、2期+、3期、3期+）或2区（2期+、3期+）或AP-ROP（急进性后极部早产儿视网膜病变）的早产儿视网膜病变”，已于2021年6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》。此外，治疗“外伤、化学烧伤、角膜移植术后诱发的新生血管”的KH906滴眼液，是公司自主研发的具有自主知识产权的1类生物创新药物，目前已完成Ib期临床；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正在进行临床II期（已完成临床入组）；还有拥有国际专利的治疗性肿瘤

疫苗1类生物新药KH901也处于临床II期。

中成药方面，治疗阿尔茨海默症(Alzheimers disease, AD)的新药 KH110（五加益智颗粒）正在进行临床II期；渴络欣胶囊新增“糖尿病视网膜病变（DR）”的IIb期临床试验也正在开展中。

化学药方面，2021年4月，公司收到国家药品监督管理局签发的关于立他司特滴眼液的《药物临床试验批准通知书》，同意开展临床试验；2021年6月，公司收到国家药品监督管理局签发的关于阿立哌唑口服溶液的《药物补充申请批准通知书》，同意扩展适应症人群至13-17岁青少年精神分裂症患者；2021年9月，公司收到国家药品监督管理局签发的关于盐酸普拉克索缓释片的《药品注册证书》，丰富了在中枢神经领域的产品管线；2021年10月，公司收到国家药品监督管理局签发的关于KH737滴眼液（低浓度硫酸阿托品滴眼液）的《药物临床试验批准通知书》，同意开展临床试验；2021年11月，公司收到国家药品监督管理局签发的关于氢溴酸伏硫西汀片的《药品注册证书》，丰富了在精神障碍领域的产品管线。针对公司多个已获得国家药品监督管理局临床试验许可的品种，公司将根据自身实际情况来计划和安排，逐步推进各项研究工作。

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26项（其中发明21项），截至报告期末累计获得授权发明专利254项，其中国外专利119项。报告期内获得确权商标75项，截至报告期末累计获得确权注册商标615项（其中涉外授权商标45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新版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2021年还取得了以下荣誉：

被工信部评为“中国医药工业百强企业”；荣获全国工商联“中国医药制造业百强企业”、化药协会“全国制药行业企业信用3A等级”；通过2020年度社会责任报告五星（卓越）评级，在第十三届《企业社会责任蓝皮书》发布会上荣获2021“责任金牛奖-责任管理奖”、“2021中国企业社会责任发展指数医药生物制造业三强”，“朗视界 沐光明”公益项目入选优秀企业案例等。

二、2022年工作设想

2022年，公司将继续积极响应国家双循环的号召，贯彻国家新的发展理念，全

力做好如下工作：

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；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，建立新药研究院、生物新药研究院、产品技术中心、医学研究中心四大专业技术体系，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。继续全力推进重大项目的研发，在集团传统优势领域进一步优化项目管线，所有项目务必按既定目标，加速落地。

2、强化精益求精的管理

在疫情常态化的大背景下，保持防疫措施常态化、精准化，保障员工安全、客户安全、生产安全。同时，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。持续优化组织结构，继续深入发展人力资源BP模式及该模式在财务部、合规部、SFE、服务部的应用；营销系统，把团队配置到省区层面。加强精细管理，对人的管理要精准，对事的管理要精当，对财的管理要精细。继续提升创新能力，公司各系统、各部门、各子公司，都要有创新的自觉意识、立足本职业务，不断进行优化和革新，创造新的管理方式、改善办事流程、高办事效率，革新生产技术技能、提高质量，降低成本；创新营销模式，取得更好销售业绩。

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。坚决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。同时，深化对市场容量及竞争的分析，切实加强市场部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，拓宽各阶层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。

公司必须要坚持以创新为动力，以发展为根本，以市场为中心，以质量为生命，强管理、降成本、提品质、增效益、控风险，全力推进重大研究项目，确保快速高效；要适应新的行业政策和法规环境，创新营销战略和模式，进一步改进优化组织结构和公司治理能力，强化执行力，努力做到营业收入和净利润双增长。