



成都康弘药业集团股份有限公司

二〇二五年度总裁工作报告

——总裁：柯 潇

一、2025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“以临床价值为导向，在核心治疗领域，深入研究、专业创新、专业合作”、“以创新为核心、以品质为生命”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。

2025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458,513.38万元，同比增长2.98%；实现归属于上市公司股东净利润116,296.69万元，同比下降2.37%。

研发创新方面，公司以临床价值为导向，持续在眼科、精神、神经、代谢、肿瘤、心血管、免疫等领域加大投入、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：

在基因治疗板块，公司已经拥有两个获批中美临床试验的项目。

KH631 眼用注射液，是控股子公司成都弘基生物科技有限公司自主研发的基因治疗创新产品，属于治疗用生物制品 1 类。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，在临床前疾病模型中显示出持续疗效。已分别于 2022 年 11 月获得中国药品监督管理局的药物临床试验批准通知书，同意开展新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）的临床试验；美国时间 2022 年 11 月收到 U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局）的邮件，准许在美国开展对应临床试验；2026 年 1 月收到中国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 KH631 适用于治疗糖尿病黄斑水肿（DME）的临床试验。其中国 I 期临床试验部分成果已于 2025 年 5 月在美国视觉和眼科学研究协会 (ARVO) 2025 年年会上分享，其低剂量首例患者在注射 KH631 后 2 年内无需补救治疗。

KH658 眼用注射液，是控股子公司成都弘基生物科技有限公司自主研发的基因治疗创新产品，属于治疗用生物制品 1 类。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，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；已分别于 2024 年 4 月获得中国药品监督管理局《药物临床试验批准通知书》，同意开展新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）的临床试验；美国时间 2024 年 4 月收到 U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局）的邮件，准许在美国开展对应临床试验；2025 年 12 月，收到中国药品监督

管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展糖尿病黄斑水肿（DME）、糖尿病视网膜病变（DR）的临床试验。KH658 相关研究成果已在《Nature Communications》杂志发表，也于 2025 年 5 月在美国视觉和眼科研究协会 (ARVO) 2025 年年会上展示。

在合成生物技术方面，注射用 KH617 是公司自主研发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，其制剂在临床前疾病模型中显示出对多种实体瘤的良好抑瘤作用。已分别于 2022 年 7 月收到 U. S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局）的邮件，准许在美国开展拟用于晚期实体瘤和复发胶质母细胞瘤的临床试验；2022 年 9 月获得中国国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展拟用于治疗晚期实体瘤患者（包括成人弥漫性胶质瘤）的临床试验；2023 年 2 月获得 U. S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局）针对胶质母细胞瘤的孤儿药资格认定；2025 年 5 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》，同意开展与标准治疗方案联合治疗新诊断的胶质母细胞瘤的临床试验。目前处于临床 II 期阶段，其国内 I 期临床研究显示，注射用 KH617 安全性和耐受性良好，且已初步观察到抗肿瘤的积极疗效信号，有望为胶质母细胞瘤患者提供新的治疗方案。2025 年 4 月，KH617 相关研究成果在美国癌症研究协会 (AACR) 2025 年年会亮相，并同步发表于癌症领域顶刊《CANCER RESEARCH》；2025 年 8 月，弘合生物与四川大学等单位联合以 KH617 创新制剂成果，共同申报的《胞内递释制剂研发和规模化生产的关键技术》项目荣获“2024 年度四川省技术发明奖一等奖”。

生物药板块：

1、全资子公司成都康弘生物研发的生物 1 类创新药注射用 KH815，其 I 期临床试验申请于 2025 年 3 月获得澳大利亚人类研究伦理委员会批准，同时于 2025 年 4 月获得中国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。该产品是一种具有抗耐药潜力的靶向滋养层细胞表面抗原 2 (TROP2) 的新型双载荷 (dual-payload) 抗体偶联药物 (ADC)，其双载荷能实现同时在 RNA 水平和 DNA 水平对肿瘤细胞的抑制，具有双效协同机制；此外，还能降低 P-gp 和 HSP70 蛋白的表达，克服耐药，增加细胞对化疗药物的敏感性。该品的体外药效研究显示，KH815 对 TROP2 不同表达水平的肿瘤细胞，均具有纳摩尔级别的杀伤活性；体内药效研究显示，KH815 在多个瘤种的 CDX 模型和 PDX 模型中，均表现出剂量依赖的抑制肿瘤生长作用，并且在多个喜树碱类 ADC 耐药的 CDX 模型和 PDX 模型中，KH815 也显示出抗肿瘤作用。双载荷设计有望使 KH815 具有较高的人体抗肿瘤应答率，且对单喜树碱类 ADC 耐药患者具有治疗潜力。

2、全资子公司成都康弘生物研发的帕博利珠单抗生物类似药 KH813 注射液，于 2025 年 6 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》，同意本品按生物类似药开展临床试验。帕博利珠单抗是一种可与 PD-1 受体结合的单克隆抗体，可阻断 PD-1 与 PD-L1、PD-L2 的相互作用，解除 PD-1 通路介导的免疫应答抑制，包括抗肿瘤免疫应答，主要用于治疗多种晚期实体瘤（如非小细胞肺癌、黑色素瘤等），可延长生存期并改善患者生活质量。

3、全资子公司成都康弘生物研发的高剂量康柏西普眼用注射液 KH902-R10，于 2025 年 12 月收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验补充申请批准

通知书》，同意开展新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）、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））的黄斑水肿引起视力损伤的临床试验。康柏西普眼用注射液是康弘生物自主研发的具有完全自主知识产权的 1 类生物创新药，该产品能有效地与血管及组织中的 VEGF 结合，阻断由 VEGF 介导的促进新生血管出芽和生长的信号传递，本次为高剂量康柏西普眼用注射液在临床应用上的探索，有望提升患者用药依从性、减轻医疗负担。

4、全资子公司成都康弘生物研发的度普利尤单抗生物类似药 KH816 注射液，于 2026 年 1 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。度普利尤单抗是一种全人单克隆抗体（IgG 型），可通过与白介素-4（IL-4）和白介素-13（IL-13）受体复合物共享的 IL-4R α 亚单位特异性结合而抑制 IL-4 和 IL-13 的信号传导。度普利尤单抗通过 I 型受体抑制 IL-4 信号传导，并通过 II 型受体抑制 IL-4 和 IL-13 信号传导。IL-4 和 IL-13 介导的炎症是哮喘、特应性皮炎、结节性痒疹和慢性阻塞性肺疾病发病机理的重要组成部分。炎症涉及可表达 IL-4R α 的多种细胞类型（如肥大细胞、嗜酸粒细胞、巨噬细胞、淋巴细胞、上皮细胞、杯状细胞）和炎性介质（如组胺、类花生酸、白三烯、细胞因子、趋化因子）。利用度普利尤单抗阻断 IL-4R α ，可抑制 IL-4 和 IL-13 细胞因子诱导的炎性反应，包括促炎细胞因子、趋化因子、一氧化氮和 IgE 释放。

化学药板块：

1、公司自主研发的高选择性 NaV1.8 抑制剂、化药 1 类创新药 KHN702 片，于 2025 年 3 月获得国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展

临床试验，KHN702 是一种新型的非阿片类镇痛药物，无成瘾性，前期已完成的研究结果显示 KHN702 片安全性较好，且在多种疼痛模型中具有良好的治疗作用，预期临床应用前景较好。

2、公司自主研发的小分子 γ -氨基丁酸 A 亚型（GABAA）受体正向变构调节剂、化药 1 类创新药 KH607 片，于 2025 年 5 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》，同意开展治疗产后抑郁症的临床试验。该产品于 2023 年已获批同意开展治疗抑郁症的临床试验，前期已完成的研究结果显示 KH607 片安全有效，有望填补当前国内产后抑郁领域缺乏特异性治疗药物的空白。

3、公司自主研发的食欲素 2（OX2R）受体拮抗剂、化药 1 类创新药 KHN707 片，于 2026 年 2 月获得国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展用于失眠症的临床试验。前期已完成的研究结果显示 KHN707 片安全性较好，且在失眠模型中具有良好的治疗作用，预期临床应用前景较好。

4、公司于 2025 年 6 月收到国家药品监督管理局签发的利非司特滴眼液《药品注册证书》及关联审评审批原料药利非司特的《化学原料药上市申请批准通知书》，批准产品注册和生产。利非司特滴眼液用于治疗干眼（DED）的体征和症状，作为第一代淋巴细胞功能相关抗原-1（LFA-1）拮抗剂，具有全新的作用机制，因其在治疗、诊断或预防严重疾病的安全性或有效性方面的潜力，获得了 FDA 优先审评资格，于 2016 年 7 月在美国获批上市。2023 年 12 月被列入国家卫生健康委等 6 部门发布的《第三批鼓励仿制药品目录》名单。我公司为国内首家完成利非司特滴眼液临床研究并获批上市的持有人，本次利非司特滴眼液获批上市，丰富了公司眼科领域的产品管线，有望提升公司在眼科用药领域的市场竞争力。

5、公司于 2025 年 9 月收到国家药品监督管理局签发的依帕司他片的《药品注册证书》，批准注册；依帕司他是一种可逆性的醛糖还原酶非竞争性抑制剂，对醛糖还原酶具有选择性抑制作用；临床研究显示，依帕司他能抑制糖尿病性外周神经病变患者红细胞中山梨醇的积累，与对照组比较能改善患者的自觉症状和神经功能障碍。公司于 2025 年 11 月收到国家药品监督管理局签发的米拉贝隆缓释片的《药品注册证书》，批准注册；米拉贝隆适用于成年膀胱过度活动症（OAB）患者尿急、尿频和/或急迫性尿失禁的对症治疗；米拉贝隆为选择性 $\beta 3$ 肾上腺素受体激动剂，通过作用于膀胱组织，使膀胱平滑肌松弛。公司于 2025 年 12 月收到国家药品监督管理局签发的布瑞哌啉片的《药品注册证书》，批准注册；本品用于治疗成人精神分裂症。布瑞哌啉用于治疗精神分裂症的作用机制尚不明确，可能是通过 5-羟色胺 5-HT_{1A} 和多巴胺 D_2 受体的部分激动剂活性、5-羟色胺 5-HT_{2A} 受体的拮抗剂活性联合介导。以上化学药依帕司他片、米拉贝隆缓释片、布瑞哌啉片获批上市，进一步丰富了公司的产品管线。

中成药板块：全资子公司成都康弘制药有限公司的独家品种松龄血脉康胶囊，于 2025 年 6 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》，同意开展用于功能性室性早搏的临床试验。该产品是我国首个以鲜松叶入药的降压降脂中成药，已批准功能主治为“平肝潜阳，镇心安神。用于肝阳上亢所致的头痛、眩晕、急躁易怒、心悸、失眠；高血压及原发性高脂血症见上述证候者。”本次新增功能主治临床试验申请的获批，将有利于进一步提升产品的核心竞争力。

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 30 项，截至报告期末累计获得授权发明专利 264 项（含境外子公司），其中国外专利 106 项。报告期内获得确权商标 37 项，截至报告期末累计获得确权注册商标 869 项（其中涉外授权商标 56 项），其中中国驰名商标 2 项。公司全资子公司济生堂被国家商务部授予“中华老字号”。

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，构建以 ISO14001 环境体系、ISO45001 职业健康安全体系为核心的 EHS 管理体系，形成覆盖研发、生产、物流等各环节的风险识别与动态监控机制。通过安全标准化认证实现生产运营全要素规范化管理，建立了预防性的管控体系；依托清洁生产企业认证要求，创新实施资源循环利用，在满足环保合规要求的同时提升资源使用效率，2025 年荣获“环保诚信企业”和“无废工厂”等称号。同时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 2025 年赢得了来自客户、业界和社会的广泛认可，获得了：“中国医药工业百强企业”、“中国医药创新企业百强”、“金牛最具投资价值奖”、“信用中国-2025 年度医药行业企业信用‘3A’等级评价”等荣誉；康弘药业集团连续十三个季度荣获国证 ESG 最高级 AAA（3A）评价，荣获全国工商联-中国民营企业社会责任优秀案例；成都康弘药业集团股份有限公司获批“通用行业民生豁免地方 C 级企业”；4 家生产公司获评环境信用“诚信单位”；7 家公司荣获“纳税信用 A 级”。

二、2026年工作设想

2026年，公司将继续坚定信心，坚持“以创新为核心，以品质为生命”的核心经营理念，通过不断加强各事业部组织建设和机制建设，充分发挥各事业部间的联动，不断降低单位成本，提高经营效率，未来三到五年将现有研发管线布局中的产品又好又快推上市场。

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。持续完善化药研究院、生物新药研究院、中药研究院、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

深化“康不肆险 弘不忘危”的安全管理方针，构建“责任到岗、管控到点”的安全生产责任体系，完善风险分级管控与隐患排查治理双重预防机制，始终将质量安全、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，加大 AI 技术在康弘智造领域的应用与实践。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。