

成都康弘药业集团股份有限公司

关于子公司获得美国FDA准许开展临床试验的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）子公司成都弘基生物科技有限公司（以下简称“弘基生物”）于美国时间 2022 年 11 月 22 日收到 U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局）准许 KH631 眼用注射液在美国开展期临床试验的邮件。

一. 药品基本信息

药品名称：KH631 眼用注射液

剂型：注射剂

适应症：治疗新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）

二. 产品简介

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治疗用生物制品 1 类新药。

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。

三. 对公司的影响

公司在收到准许在美国开展临床试验的邮件后，将根据实际情况按照美国药品注册相关规定和要求开展后续工作。该产品在美国的临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。公司将对该药品在美国的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

成都康弘药业集团股份有限公司董事会

2022年11月23日