

证券代码:002773

证券简称:康弘药业

公告编号:2026-001

成都康弘药业集团股份有限公司

关于子公司收到药物临床试验批准通知书的公告

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。

近日，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”）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》。现将相关情况公告如下：

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：本品适用于治疗糖尿病黄斑水肿（DME）

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：CXSL2500874、CXSL2500875

审批结论：同意开展本品适用于治疗糖尿病黄斑水肿（DME）的临床试验。

二、 产品简介

KH631 眼用注射液是弘基生物自主研发的基因治疗创新产品，属于治疗用生物制品 1 类，分别于 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，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）的准许在美国开展临床试验的邮件，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。

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

由于药品从研发、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，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

2026 年 1 月 5 日