

证券代码:002773

证券简称:康弘药业

公告编号:2025-069

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:KH658 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)、糖尿病视网膜病变(DR)

注册分类:治疗用生物制品1类

受理号: CXSL2500823、CXSL2500824、CXSL2500825、CXSL2500826

审批结论: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。

二. 产品简介

KH658 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2024年4月28日获得中国药品监督

管理局药物临床试验批准通知书，2024年4月26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。

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

2025年12月12日