

证券代码：002773

证券简称：康弘药业

公告编号：2018-030

成都康弘药业集团股份有限公司
关于子公司在美国开展康柏西普玻璃体腔眼用注射液临床
试验项目启动的公告

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全资子公司成都康弘生物科技有限公司（下称“康弘生物”）于近日启动关于“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”临床试验项目。

康柏西普眼用注射液是一种特异抑制血管新生的受体抗体融合蛋白，已于二〇一三年十一月二十七日获得中国国家食品药品监督管理总局批准在中国用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性的药品注册批件。

康弘生物于2016年9月30日取得U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局）关于准许康柏西普眼用注射液在美国开展湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）III期临床试验的通知；于2018年4月19日取得U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局）关于审核通过康柏西普玻璃体腔眼用注射液在美

国开展新生血管性年龄相关性黄斑变性临床试验特别方案评审（Special Protocol Assessment）的通知。

本次临床试验的方案如下：

1. 整个国际多中心临床研究将包括两个独立、相似的试验，每个试验计划入组约1140名受试者，以1:1:1的比例分组接受0.5 mg康柏西普、1.0 mg康柏西普和2.0 mg阿柏西普的玻璃体腔注射。

2. 随机进入康柏西普治疗组的受试者将在第1天、第4周、第8周（以4周的间隔）接受一次0.5mg康柏西普或1.0mg康柏西普玻璃体腔注射（即核心期）。

2.1. 康柏西普0.5mg治疗组的受试者在初始3次注射后直到第36周将每8周给药一次。从第40周到92周，继续每8周给药一次（实验一）或改为按照再次治疗的标准按需给药（实验二）。

2.2. 康柏西普1.0mg治疗组的受试者在初始3次注射后直到第36周将每12周给药一次。从第40周到92周，继续每12周给药一次（实验一）或改为按照再次治疗的标准按需给药（实验二）。

3. 进入阿柏西普治疗组的受试者将在第1天、第4周、第8周接受一次玻璃体腔注射，之后每8周接受给药一次直到第36周。从第40周到92周，继续每8周给药一次（实验一）或改为按照再次治疗的标准按需给药（实验二）。

4. 研究的主要目标是明确0.5 mg或1.0 mg康柏西普是否非劣效于

2.0 mg阿柏西普，评估方式为采用ETDRS方法来评估第36周最佳矫正视力（BCVA）较基线的变化。主要终点是受试眼第36周ETDRS BCVA字符数得分较基线的平均变化。

本次临床试验项目启动后，公司将根据实际情况按照美国药品注册相关规定和要求开展相关工作。该产品在美国的临床试验进展、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。

成都康弘药业集团股份有限公司董事会

2018年5月21日