

成都康弘药业集团股份有限公司

关于子公司获得药品补充申请批件的公告

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”）全资子公司成都康弘生物科技有限公司（以下简称“康弘生物”）于近日收到国家药品监督管理局签发的关于康柏西普眼用注射液的《药品补充申请批件》（批件号：2019B04565）。具体情况如下：

一. 药品基本信息

药品名称	剂型	规格	注册分类	药品标准	药品批件号
康柏西普眼用注射液	注射剂	10mg/ml, 0.2ml/支	治疗用生物制品	YBS05542019	2019B04565

申请内容：

- 1、修改药品注册标准。
- 2、根据药品注册标准的变更内容修改产品的《制造及检定规程》。

审批结论：经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1、修改药品注册标准；2、根据药品注册标准的变更内容修改产品的《制造及检定规程》。

二. 产品简介

康柏西普眼用注射液是公司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，2013 年获批用于治疗新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）、2017 年获批用于治疗继发于病理性近视的脉络膜新生血管（pmCNV）引起的视力损伤、2019 年获批用于治疗糖尿病黄斑水肿（DME）引起的视力损害。

三. 对公司的影响

康柏西普眼用注射液修改药品注册标准补充申请批件的获得，将更有利于产品质量的控制，公司将根据实际情况启动后续工作，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

2019年12月24日