

证券代码：002773 证券简称：康弘药业 公告编号：2020-088

债券代码：128098 债券简称：康弘转债

成都康弘药业集团股份有限公司

关于获得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。

成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局签发的关于盐酸左米那普仑缓释胶囊的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2020LP00577、2020LP00578、2020LP00579）。根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，公司申报的盐酸左米那普仑缓释胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展人体生物等效试验和用于抑郁症的验证性临床试验。具体情况如下：

一. 批准通知书基本信息

药品名称：盐酸左米那普仑缓释胶囊

剂型：缓释胶囊

规格：20mg、40mg、80mg

适应症：抑郁症

审评结论：同意本品开展人体生物等效性试验和用于抑郁症的验证性临床试验。

二. 产品简介

盐酸左米那普仑缓释胶囊是一种 5 羟色胺和去甲肾上腺素再提取抑制剂，适用于抑郁症的治疗。

三. 对公司的影响

盐酸左米那普仑缓释胶囊按注册分类新 3 类获准开展临床试验，目前国内暂无其他企业获批上市。公司在收到该产品的药物临床试验批准通知书后，将根据实际情况按照国家药品注册相关规定和要求开展后续工作。药物临床试验、审评和审批的结果及时间都具有一定的不确定性，对公司近期业绩不会产生影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。公司将按照规定对有关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

2020年10月20日