

成都康弘药业集团股份有限公司

关于收到《药品注册申请受理通知书》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”）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朗沐（康柏西普眼用注射液）《药品注册申请受理通知书》：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条规定，经审查，决定予以受理（受理号：CXSS2100012 国）。具体情况如下：

一. 受理通知书相关内容

药品名称：康柏西普眼用注射液

剂型：注射剂

规格：10 mg/mL，0.2 mL/支

申请事项：境内生产药品注册

注册分类：治疗用生物制品 2.2 类

受理号：CXSS2100012 国

申请内容：增加新适应症“继发于视网膜静脉阻塞（RVO）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）或视网膜中央静脉阻塞（CRVO））的黄斑水

肿引起的视力损伤”

二. 产品简介

康柏西普眼用注射液是公司全资子公司康弘生物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。康柏西普眼用注射液于2013年获批用于治疗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脉络膜新生血管引起的视力损伤(pmCNV),2019年获批用于治疗糖尿病性黄斑水肿(DME)引起的视力损害。

三. 对公司的影响

公司收到康柏西普眼用注射液增加适应症“继发于视网膜静脉阻塞(RVO)(视网膜分支静脉阻塞(BRVO)或视网膜中央静脉阻塞(CRVO))的黄斑水肿引起的视力损伤”的《药品注册申请受理通知书》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。由于药品获得受理后,审评和审批的结果以及时间都具有不确定性,公司将根据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,注意防范投资风险。

特此公告。

成都康弘药业集团股份有限公司董事会

2021年1月29日