

成都康弘药业集团股份有限公司

关于子公司药品临床试验申请获得受理的公告

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。

7月8日，国家药品监督管理局药品审评中心同意受理成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）子公司四川弘合生物科技有限公司（以下简称“弘合生物”）提交的KH617临床试验申请。现将相关情况公告如下：

一、 药品基本信息

产品名称：注射用 KH617

剂型：注射液（冻干制剂）

适应症：本品拟用于晚期实体瘤患者（包括成人弥漫性胶质瘤）

受理号：CXHL2200491 国

二、 产品简介

注射用 KH617 是弘合生物合成生物学平台的第一个进入临床试验申报的产品，是弘合生物自主研发的拟用于治疗晚期实体瘤患者（包括成人弥漫性胶质瘤）的具有自主知识产权的化药 1 类创新药。

注射用 KH617 采用生物合成技术生产高纯度原料药，其制剂在几种临床前疾病模型中均显示出对多种实体瘤的良好抑瘤作用，尤其在胶质母细胞瘤原位模型中药效表现更为突出。

三. 对公司的影响

注射用 KH617 按化学药品注册分类 1 类提出临床试验申请并获受理。

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

2022年7月10日