

成都康弘药业集团股份有限公司

关于子公司获得美国FDA孤儿药资格认定的公告

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”）子公司四川弘合生物科技有限公司（以下简称“弘合生物”）KH617 于北京时间 2023 年 2 月 14 日获得 U.S. Food and Drug Administration(美国食品药品监督管理局)针对胶质母细胞瘤的孤儿药资格认定。现将有关情况公告如下。

一、 药品基本信息

药品名称：KH617

认定适应症：胶质母细胞瘤

二、 产品简介

KH617 是弘合生物合成生物学平台的首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和复发胶质母细胞瘤患者的具有自主知识产权的创新药。

三、 对公司的影响

孤儿药（Orphan-drug）又称为罕见病药，指用于预防、治疗、

诊断罕见病的药品。孤儿药资格认定，有助于 KH617 在美国的后续研发、注册及商业化等方面获得一定的政策支持，例如：（1）临床试验费用的税收抵免；（2）免除新药申请费；（3）上市后享有 7 年的市场独占权。

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

2023年2月15日