

成都康弘药业集团股份有限公司

关于公司收到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。

近日，成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）申报的KH629片临床试验申请获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意本品开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：KH629片

剂型：片剂

适应症：本品用于治疗成人非酒精性脂肪性肝炎

注册分类：化学药品1类

受理号：CXHL2400797、CXHL2400798、CXHL2400799

审批结论：同意本品开展临床试验

二、产品简介

KH629是我公司自主研发的甲状腺激素 β 受体选择性激动剂，属于化药1类创新药，剂型为口服固体制剂片剂，2023年11月已获得U. S. Food and Drug Administration(美国食品药品监督管理局，简称FDA)准

许开展临床试验的通知。已完成的临床前研究结果显示KH629片安全性较好，具有良好的治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）作用，预期临床应用前景较好。

三、对公司的影响

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

2024年10月18日