

证券代码: 002773

证券简称: 康弘药业

公告编号: 2025-069

成都康弘药业集团股份有限公司

关于子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”）子公司成都弘基生物科技有限公司（以下简称“弘基生物”）收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一. 药品基本信息

药品名称：KH658 眼用注射液

剂型：注射剂

适应症：本品适用于治疗糖尿病黄斑水肿（DME）、糖尿病视网膜病变（DR）

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：CXSL2500823、CXSL2500824、CXSL2500825、CXSL2500826

审批结论：同意开展糖尿病黄斑水肿（DME）、糖尿病视网膜病变（DR）的临床试验。

二. 产品简介

KH658 眼用注射液是弘基生物自主研发的基因治疗创新产品，属于治疗用生物制品 1 类，分别于 2024 年 4 月 28 日获得中国药品监督

管理局药物临床试验批准通知书，2024年4月26日收到U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品管理局）的准许在美国开展临床试验的邮件，同意开展新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）的临床试验。

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

2025年12月12日