

成都康弘药业集团股份有限公司

关于子公司获得药品再注册批准通知书的公告

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”）子公司成都康弘生物科技有限公司（以下简称“康弘生物”）收到四川省药品监督管理局签发的关于康柏西普眼用注射液的《药品再注册批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、 通知书主要信息

药品名称：康柏西普眼用注射液

剂型：注射剂

规格：10mg/ml, 0.2ml/支；10mg/ml, 0.05ml/支（预充式）

注册分类：治疗用生物制品 1 类

药品批准文号：国药准字 S20130012

通知书编号：2023R002016

审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

二、 产品简介

康柏西普眼用注射液用于治疗新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）、继发于病理性近视的脉络膜新生血管（pmCNV）引

起的视力损伤、继发于糖尿病黄斑水肿（DME）引起的视力损害、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。

三. 对公司的影响

本次康柏西普眼用注射液《药品再注册批准通知书》的取得，确保了该药品的正常生产和销售，公司将严格按照要求开展相应工作，严控产品质量，持续为市场提供高品质的产品。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，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3月17日