

成都康弘药业集团股份有限公司

关于公司获得美国FDA准许开展临床试验的公告

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”）收到 U.S. Food and Drug Administration(美国食品药品监督管理局)的通知，同意 KH607 开展新药临床试验。现将相关情况公告如下：

一. 药品基本信息

药品名称：KH607 片

剂 型：片剂

适应症：抑郁症

审批结论：同意本品开展临床试验。

二. 产品简介

KH607 是我公司自主研发的小分子 γ -氨基丁酸 A 亚型 (GABA_A) 受体正向变构调节剂，属于化药 1 类创新药，剂型为口服固体制剂片剂。前期已完成的研究结果显示 KH607 片安全有效，具有良好的抗抑郁作用，有望克服目前一线抗抑郁药起效慢且服用周期长的缺点，预期具有良好的临床应用前景。

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

2023年10月23日