

成都康弘药业集团股份有限公司

关于子公司收到澳大利亚HREC批准的公告

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”）全资子公司成都康弘生物科技有限公司（以下简称“康弘生物”）申报的注射用KH815的I期临床试验申请获得澳大利亚人类研究伦理委员会批准。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：注射用 KH815

剂型：注射剂

适应症：本品用于治疗多种晚期实体瘤(Advanced Solid Tumor)

注册分类：生物 1 类创新药

审批结论：批准

二、产品简介

注射用 KH815 是康弘生物自主研发的一种具有抗耐药潜力的靶向滋养层细胞表面抗原 2 (TROP2) 的新型双载荷 (dual-payload) 抗体偶联药物 (ADC)，其双载荷能实现同时在 RNA 水平和 DNA 水平对肿瘤细胞的抑制，具有双效协同机制。此外，还能降低 P-gp 和 HSP70

蛋白的表达，克服耐药，增加细胞对化疗药物的敏感性。体外药效研究显示，KH815 对 TROP2 不同表达水平的肿瘤细胞，均具有纳摩尔级别的杀伤活性。体内药效研究显示，KH815 在多个瘤种的 CDX 模型和 PDX 模型中，均表现出剂量依赖的抑制肿瘤生长作用，并且在多个喜树碱类 ADC 耐药的 CDX 和 PDX 模型中，KH815 也显示出抗肿瘤作用。双载荷设计有望使 KH815 具有较高的人体抗肿瘤应答率，且对单喜树碱类 ADC 耐药患者具有治疗潜力。

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 3 月 26 日