

成都康弘药业集团股份有限公司 关于停止康柏西普眼用注射液 全球多中心临床试验的公告

证券代码：002773

证券简称：康弘药业

公告编号：2021-023

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。

成都康弘药业集团股份有限公司全资子公司成都康弘生物科技有限公司于2018年5月启动关于“一项多中心、双盲、随机、剂量范围试验，评估康柏西普眼用注射液治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性患者的疗效和安全性”临床试验项目（以下简称“PANDA试验”）。2020年9月25日，PANDA试验完成全部受试者的第36周主要终点访视。

2020年初以来，全球突发公共卫生事件、外部环境变化等不利因素对临床研究造成了极大的困难和影响。虽然公司为此追加了大量人力、财力，保留和保护受试患者以减少不利影响，努力使PANDA试验能按时推进。但公司无法在揭盲前获悉各组受试者的获益情况，实际影响更难以评估。现在已经揭盲的阶段性分析表明，全球公共卫生事件对本研究的影响大大超过公司的预期，包括各国不断出台的各种管控措施等因素使得大量受试者脱落、失访、超窗，完全符合PANDA试验给药方案的病例已逐步降低到不足入组病例的40%。特别是国际航运和出行限制的阻碍，使得需要全程冷链配送的试验药品的质量控制以及需要去医院现场临床监查和稽查，都变得格外艰难。此外，高达68个试验中心，有一半以上的受试者视力在注射后较基线变化等于甚至低于零，这与试验药物既往的临床研究以及真实世界大量的使用经验有很大差异。

2021年4月9日，PANDA试验科学指导委员会召开专题会议，基于上述环境下产生的数据进行了中期评议。委员会认为本试验在全球公共卫生事件期间，大量受试者偏离试验规定的给药方案；康柏西普在试验中表现出了良好的安全性；在亚裔人群的亚组分析中，1mg康柏西普每三个月注射一次的剂量组疗效表现可能优于整体。同时，对于试

验药物和冷链供应可能受到的影响深表关切，建议开展后续调查研究。但委员会认为PANDA试验未能达到预期目标，建议公司停止PANDA试验。

公司认为临床试验是一个复杂的系统工程，试验结果受影响的因素较多。尤其突发的全球公共卫生事件对临床试验的影响，目前尚没有任何通行的评估和矫正方法。其对PANDA试验的重大影响在目前的认知条件下更无法被充分评估。但是，综合考虑全球公共卫生事件尚在蔓延的复杂国际局势和不确定的外部环境等诸多风险，继续推进PANDA试验已经无法获得具有注册价值的结果。特别是考虑到受试患者的临床获益，和保护广大投资者利益，公司经过慎重研究，决定尊重科学指导委员会的专业评估及建议，停止全球PANDA试验。

对PANDA试验的分析和调查仍在进行中，公司会认真分析试验数据和各项线索背后的原因，并继续与各国监管机构沟通。公司将在确保有相应有效措施后，再行审慎推进后续相关工作。

公司将对后续进展情况及时履行信息披露义务，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

2021年4月9日

证券代码：002773

证券简称：康弘药业

公告编号：2021-022

成都康弘药业集团股份有限公司

第七届董事会第八次会议决议公告

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。

成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）第七届董事会第八次会议于2021年4月9日在公司会议室召开。会议通知由董事长柯尊洪先生临时向所有董事发出。本次董事会应到董事九名，实到董事九名(其中:董事王霖先生，殷劲群先生，独立董事张强先生、屈三才先生、张宇先生以通讯方式参加)，会议由董事长柯尊洪先生主持。公司监事、董事会秘书及部分高级管理人员列席了会议，符合《公司法》和《公司章程》的有关规定。

会议以书面记名投票及通讯方式表决通过了如下决议：

一、会议以9票赞成、0票反对、0票弃权审议通过了《关于停止康柏西普眼用注射液全球多中心临床试验的议案》

PANDA试验科学指导委员会认为本试验在全球公共卫生事件期间，大量受试者偏离试验规定的给药方案；康柏西普在试验中表现出了良好的安全性；在亚裔人群的亚组分析中，1mg康柏西普每三个月注射一次的剂量组疗效表现可能优于整体。同时，对于试验药物和冷链供应可能受到的影响深表关切，建议开展后续调查研究。但委员会认为PANDA试验未能达到预期目标，建议公司停止PANDA试验。

公司认为临床试验是一个复杂的系统工程，试验结果受影响的因素较多。尤其突发的全球公共卫生事件对临床试验的影响，目前尚没有任何通行的评估和矫正方法。其对PANDA试验的重大影响在目前的认知条件下更无法被充分评估。但是，综合考虑全球公共卫生事件尚在蔓延的复杂国际局势和不确定的外部环境等诸多风险，继续推进PANDA试验已经无法获得具有注册价值的结果。特别是考虑到受试患者的临床获益，和保护广大投资者利益，公司经过慎重研究，决定尊重科学指导委员会的专业评估及建议，停止全球PANDA试验。

公司董事会通过“关于停止康柏西普眼用注射液全球多中心临床试验”的议案。

详情请见同日披露于《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》及巨潮资讯网的《成都康弘药业集团股份有限公司关于停止康柏西普眼用注射液全球多中心临床试验的公告》（公告编号-023）

特此公告。

成都康弘药业集团股份有限公司董事会

2021年4月9日