

证券代码：837694

证券简称：太和华美

主办券商：东莞证券

太和华美（浙江）医药科技股份有限公司

关于全资子公司创新药注射用 KMHH-03 I 期临床试验首例受试者入组的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

近日，太和华美（浙江）医药科技股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司浙江康明海慧生物科技有限公司（以下简称“康明海慧”）研发的“注射用 KMHH-03”在天津市肿瘤医院顺利完成了首列临床受试者入组，正式进入临床试验。现将有关内容公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：注射用 KMHH-03

剂型：冻干粉针剂

规格：14mg/瓶

适应症：晚期乳腺癌

注册分类：化药 I 类

临床试验分期：I 期

申办方：浙江康明海慧生物科技有限公司

二、药品的研发情况及进展

本品已获得《药物临床试验批准通知书》（编号：2022LP01878）。本次正式进入 I 期临床试验，首例患者顺利完成单次给药，其经典的药时曲线数据初现了该药良好的人体吸收、分布情况，进一步的 I 期临床试验中预计完成共 6 个剂量组约 60 例受试者的研究，对其人体的安全性、耐受性及初步疗效进行探索研究。后续康明海慧还需进行 II 期（如适用）、III 期临床试验、上市许可申请等主要环节后方可上市销售，其结果存在不确定性。公司

将根据研发进展情况及时履行信息披露义务。

三、风险提示

注射用 KMHH-03 药品 I 期临床试验的结果存在不确定性。此外，药物研发投入大、周期长、环节多、风险高，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

太和华美（浙江）医药科技股份有限公司

董事会

2023 年 11 月 10 日