

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到 KYS202004A 注射液临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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责任。

江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局签发的 KYS202004A 注射液《药物临床试验批准通知书》。按照《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 3 号—行业信息披露》的相关要求，现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称	KYS202004A 注射液
适应症	银屑病
注册分类	治疗用生物制品 1 类
剂型	注射剂
申请人	江苏康缘药业股份有限公司
受理号	CXSL2400420
通知书编号	2024LP01984

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 7 月 1 日受理的 KYS202004A 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品研发及相关情况

KYS202004A 注射液是公司自主研发的一种双靶点 Fc 融合蛋白，其拟用适应症为银屑病（一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病。临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布）^[1]。KYS202004A 可以通过同时阻断 TNF- α 与 IL-17A 的信号通路，抑制 TNF- α 与

IL-17A 介导的下游细胞因子、趋化因子的产生，从而有效控制炎症反应，减轻皮肤病变，缓解银屑病临床症状。临床前药理学研究表明，KYS202004A 可以显著缓解食蟹猴银屑病模型的皮肤红斑、皮屑、增厚等临床症状，在同等剂量下，KYS202004A 的改善作用优于单靶点已上市药物；毒理学研究显示，食蟹猴单次及多次给予 KYS202004A 未发现药物介导的非特异性毒性反应，耐受性良好。KYS202004A 注射液的开发有望为银屑病患者提供疗效更优、更长久的治疗选择。

我公司拥有该新药独立完整的知识产权。截止目前，该新药公司累计研发投入约 8,810 万元。

三、同类药品及市场情况

银屑病是一种由 T 淋巴细胞介导的慢性炎症性疾病，影响全球 2-3% 的人口。银屑病与异常的角质形成细胞增殖有关，临床上表现为红斑性、边界清晰的丘疹和圆形斑块。大约 75% 的银屑病患者至少会有一种合并症，其中银屑病关节炎最为常见。根据最新的市场信息，截至 2023 年 6 月的过去 12 个月中，全球银屑病药物市场的市值约为 340 亿美元，占整个免疫疾病市场的约 30%。预计从 2023 年到 2030 年将有 8-10% 的年复合增长率^[2]。

艾伯维（AbbVie）2023 年年度报告数据显示，以 TNF- α 为靶点的药物阿达木单抗（Adalimumab，商品名:Humira/修美乐）销售额为 144.04 亿美元；诺华（Novartis）2023 年年度报告数据显示，以 IL-17A 为靶点的药物司库奇尤单抗（Secukinumab，商品名:Cosentyx/可善挺）销售额为 49.80 亿美元。

目前国内外尚无用于治疗银屑病双靶点药物上市，因此，由公司自主研发 KYS202004A 注射液具有一定的市场竞争力。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到 KYS202004A 注射液临床试验通知书后，需根据通知书以及新药开发及药品注册法规要求，在完成 I-III 期临床试验后整合申报资料申报产品上市。

五、风险提示

以上药物的临床试验、审评和审批的结果及时间都存在诸多不确定性，对公司近期业绩不会产生影响。公司将对其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。

江苏康缘药业股份有限公司董事会

2024年9月5日

引用文献：

- [1] 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会.中国银屑病诊疗指南(2023版)
[J].中华皮肤科杂志,2023,56(7):573-625.DOI:10.35541/cjd.20220839.
- [2] Al-Horani R, Chui T & Hamad B,The pipeline and market for psoriasis
drugs.[J] .Nat Rev Drug Discov, 2024 Jul;23(7):492-493. doi: 10.1038/d41573-024-
00018-2.