

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到药物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。

近日，江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“公司”）申报的 WXSH0493 片收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》（编号：2020LP00161 / 2020LP00162），同意该药品进行临床试验。按照上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第七号——医药制造（2018 年修订）》的相关要求，对相关申报信息公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称：WXSH0493 片

适应症：痛风

注册分类：化学药品 1 类

剂型：片剂

受理号：CXHL2000224/ CXHL2000225

申请人：江苏康缘药业股份有限公司

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，2020 年 5 月 25 日受理的 WXSH0493 片符合药品注册的有关要求，同意本品进行痛风适应症临床试验。

二、药品研发及相关情况

痛风和高尿酸血症已经逐渐成为一类严重的代谢类疾病，发作率呈逐年上升态势，并与一系列并发症密切相关，目前的一线用药存在疗效差、副作用大等缺陷，同时在患者中都具有一定的使用限制。lesinurad 作为上市的第一个尿酸转运体（URAT1）抑制剂药物，在多个 III 期临床实验中只展现了中等药效，并展现了较多的临床毒副作用。

WXSH0493 是根据 lesinurad 在临床应用中暴露出的问题而针对性设计的，重点解决了如何提高药效、如何降低 OAT4 抑制、如何避免高活性代谢中间体等几个关键问题，并取得了积极的成果。WXSH0493 将在痛风和高尿酸血症患者的

临床治疗中提供一个新的用药选择，成药后有望解决这些患者尚未满足的临床需求，具有显著的临床价值。

截至本公告披露日，公司对 WXSH0493 片累计研发投入 2258.58 万元。

三、市场规模及同类药品销售情况

WXSH0493 是一种高活性、高安全性的 URAT1 抑制剂，临床定位是为了提高 lesinurad 在临床用药中的有效性和安全性，因此它的市场定位是痛风和高尿酸血症的一线用药。目前，针对高尿酸血症和痛风的临床一线用药主要包括别嘌醇、非布司他、丙磺舒、苯溴马隆、秋水仙碱和 lesinurad 等。

根据米内数据库数据显示，目前国内同类药品销售占比较高的为非布司他、苯溴马隆、别嘌醇。非布司他 2019 年度在中国城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生院销售总额约为 15.12 亿元，比上一年增长 39.13%；苯溴马隆 2019 年度在中国城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生院销售总额约为 4.00 亿元，比上一年增长 5.45%；别嘌醇 2019 年度在中国城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生院销售总额约为 1.18 亿元，比上一年下降 22.95%。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到 WXSH0493 片的临床试验批准通知书后，需根据通知书要求进行 I 期临床研究，后续还需进行 II 期、III 期临床研究，其后整理资料进行上市许可申请，获批后，方可上市销售。

五、风险提示

该药物临床试验、审评和审批的结果及时间都具有一定的不确定性，对公司近期业绩不会产生影响。公司将对该药物的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

2020 年 8 月 25 日