

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2023-033

江苏康缘药业股份有限公司 关于 KYS202002A 注射液成人系统性红斑狼疮适应症 获得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核准签发的关于 KYS202002A 注射液成人系统性红斑狼疮适应症的《药物临床试验批准通知书》。KYS202002A 是由公司开发的一种全人源抗 CD38 单克隆抗体，该新药前期已在中国、美国获得复发和难治性多发性骨髓瘤适应症临床研究许可，相关情况详见公司分别于 2023 年 1 月 11 日、2023 年 6 月 27 日在上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 披露的公司《关于收到 KYS202002A 注射液临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2023-003）、《关于 KYS202002A 注射液获得美国 FDA 临床试验批准的公告》（公告编号：2023-025），目前已启动中国复发和难治性多发性骨髓瘤适应症 I 期临床研究。本次获批成人系统性红斑狼疮适应症《药物临床试验批准通知书》相关情况如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称	KYS202002A 注射液
适应症	成人系统性红斑狼疮
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	CXSL2300396
通知书编号	2023LP01631

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，2023 年 6 月 6 日受理的 KYS202002A 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品进

行成人系统性红斑狼疮临床试验。

二、药品研发及相关情况

KYS202002A 注射液本次申报的适应症为成人系统性红斑狼疮，临床前药理学研究显示该新药能通过抑制浆细胞进而减少自身抗体的产生，降低 T、B 淋巴细胞反应性，且耐受性良好，有望对系统性红斑狼疮及其他与 CD38（一种定位于细胞膜上的糖蛋白）相关的自身免疫性疾病产生积极的治疗作用。

截止目前，该新药全部适应症累计研发直接投入约 8,581 万元。

三、同类药品及市场情况

系统性红斑狼疮是一种多发于青年女性的累及多脏器的慢性自身免疫性疾病。根据弗若斯特沙利文数据显示，2020 年全球系统性红斑狼疮患者数量达到 780 万人，其中中国约 103 万人。2020 年全球系统性红斑狼疮治疗药物市场规模达到 16 亿美元，弗若斯特沙利文预计 2025 年将达到 65 亿美元，2020-2025 年复合年增长率为 32.8%。2021 年中国系统性红斑狼疮药物市场规模已增至 4 亿美元，近五年复合年增长率为 20%，弗若斯特沙利文预计 2030 年中国系统性红斑狼疮药物市场规模将达到 34 亿美元。弗若斯特沙利文预计到 2025 年，中国系统性红斑狼疮生物制剂的市场份额将增至 6 亿美元。

目前在我国获批上市的治疗系统性红斑狼疮生物制剂有贝利尤单抗、泰它西普，另有 Anifrolumab 在美国、欧盟、日本已获批上市。根据葛兰素史克（GSK）2022 年财报，贝利尤单抗 2022 年全球销售额为 11.46 亿英镑，同比增长 31%；根据荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（证券简称：荣昌生物，证券代码：688331.SH）2022 年年度报告，泰它西普 2022 年销量 49.09 万支，同比增长 1780.51%。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到 KYS202002A 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，开展并完成 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

2023年8月24日