

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2025-026

江苏康缘药业股份有限公司 关于收到 KYS2301 凝胶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法律责任。

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 1 类化学新药 KYS2301 凝胶（三种规格）的《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	KYS2301 凝胶
适应症	特应性皮炎
注册分类	化药 1 类
剂型	凝胶剂
申请人	江苏康缘药业股份有限公司
规格	1%
1%规格受理号	CXHL2500407
1%规格通知书编号	2025LP01670
规格	3%
3%规格受理号	CXHL2500405
3%规格通知书编号	2025LP01668
规格	5%
5%受理号	CXHL2500406
5%通知书编号	2025LP01669

KYS2301 凝胶审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 4 月 21 日受理的 KYS2301 凝胶临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展“特应性皮炎”适应症的临床试验。

二、药品研发及相关情况

KYS2301 是公司自主研发的一种新型的趋化因子受体 8（CCR8）特异性抑制剂，是具有全新氨基酸序列的多肽分子，为全球首个针对 CCR8 靶点的多肽抑制剂，制剂规格为 1%、3%和 5%，适应症定位于特应性皮炎。临床前研究显示，KYS2301 对 CCR8 靶点具有高亲和力，局部皮肤涂抹 KYS2301 凝胶对治疗特应性皮炎具有良好的药效作用，毒理学和药代动力学研究证明 KYS2301 凝胶安全性高，系统暴露量低，且反复涂抹耐受性良好。

截至目前，该新药公司累计研发投入约 4,493 万元。

三、同类药品及市场情况

特应性皮炎（Atopic dermatitis, AD）是一种常见的慢性复发性炎症性皮肤病，遗传易感性、皮肤屏障功能障碍、皮肤菌群紊乱、免疫失调等是其发病的重要因素。根据弗若斯特沙利文统计数据显示，2019 年全球范围内特应性皮炎患者人数已达到 6.49 亿人，预计 2030 年将进一步增至 7.55 亿人。2019 年中国特应性皮炎患者人数已达到 6,570 万人，预计以 1.7%的年复合增长率增加至 2030 年的 8,170 万人。

特应性皮炎的治疗药物主要包括外用糖皮质激素、外用钙调磷酸酶抑制剂、口服抗组胺药、系统性免疫抑制剂等。然而，局部和全身应用糖皮质激素、免疫抑制剂等不良反应较多，且不宜长期使用。因此，开发局部给药且安全性更好的特应性皮炎治疗药物具有重要的临床意义。

KYS2301 为 CCR8 多肽抑制剂，对 CCR8 靶点具有高亲和力和高选择性，KYS2301 凝胶采用外用局部涂抹给药方式，不易引起全身不良反应，且患者可自主给药，临床依从性高。截至目前，全球范围内尚无针对 CCR8 靶点的多肽药物上市，预计具有良好的市场前景。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到 KYS2301 凝胶临床试验通知书后，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

2025 年 7 月 3 日