

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2023-003

江苏康缘药业股份有限公司 关于收到 KYS202002A 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 KYS202002A 注射液《药物临床试验批准通知书》。按照上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第六号—医药制造（2022 年修订）》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	KYS202002A 注射液
适应症	复发和难治性多发性骨髓瘤
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	CXSL2200544
通知书编号	2023LP00031

KYS202002A 注射液：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022 年 10 月 26 日受理的 KYS202002A 注射液【规格 100mg（5ml）/瓶】符合药品注册的有关要求，同意开展复发和难治性多发性骨髓瘤的临床试验。

二、药品研发及相关情况

KYS202002A 是由公司开发的一种全人源抗 CD38 单克隆抗体，我公司拥有该新药独立完整自主知识产权。

目前，全球范围内已有 2 款用于治疗复发和难治性多发性骨髓瘤的靶向 CD38 的药物上市，分别为达雷妥尤单抗注射液（英文药品名 Daratumumab，英

文商品名 Darzalex[®]) 及 Isatuximab (英文商品名 Sarclisa)。KYS202002A 采用敲除岩藻糖基因 CHO 细胞表达, 对 CD38 蛋白具有高亲和力, 能高度结合表达 CD38 的肿瘤细胞, 并通过多种免疫机制介导肿瘤杀伤和诱导肿瘤细胞凋亡; 体内动物药效结果显示其对高表达 CD38 的多发性骨髓瘤及淋巴瘤模型具有显著的抑制肿瘤生长的作用; 毒理学研究显示, 食蟹猴单次及多次给予 KYS202002A 注射液未发现药物介导的非特异性毒性反应, 耐受性良好。

截止目前, 该新药公司累计研发直接投入约 5,997 万元。

三、同类药品及市场情况

达雷妥尤单抗注射液是杨森制药(比利时)研发的全球首个获批上市治疗多发性骨髓瘤的单抗药物, 在 2015 年 11 月被 FDA(美国食品药品监督管理局)批准单药治疗作为复发和难治性多发性骨髓瘤患者的四线疗法, 与来那度胺、地塞米松、硼替佐米等药物的联合使用方案已获批一线治疗。该药物目前在 70 多个国家及地区获得上市批准, 2019 年 7 月在中国被批准有条件上市, 商品名“兆珂”。经查询 EvaluatePharma 数据库, 达雷妥尤单抗注射液 2022 年全球范围销售额为 78.94 亿美元; 经查询米内网数据库, 达雷妥尤单抗注射液 2022 年上半年国内销售额为 3.54 亿元人民币。

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 1 月 10 日