

江苏康缘药业股份有限公司

关于 KYS202002A 注射液获得美国 FDA 临床试验批准的公告

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”）近日收到美国食品药品监督管理局（FDA）下发的关于同意 KYS202002A 注射液治疗复发和难治性多发性骨髓瘤的临床试验的函。

一、药品的基本情况

药品名称：KYS202002A

适应症：复发和难治性多发性骨髓瘤

剂型：注射剂

申请人：江苏康缘药业股份有限公司

KYS202002A 是由公司开发的一种全人源抗 CD38 单克隆抗体，公司拥有该新药独立完整自主知识产权。截止目前，该新药公司累计研发直接投入约 8,034 万元。

二、药品的其他情况

该新药已于2023年1月获得中国国家药品监督管理局《药物临床试验批准通知书》。该药品的相关情况详见公司于2023年1月11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）。

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6月26日