

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到 KYHY2302 乳膏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 1 类化学新药 KYHY2302 乳膏（两种规格）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 | KYHY2302 乳膏 |
| 适应症 | 轻中度斑块型银屑病 |
| 注册分类 | 化药药品 1 类 |
| 剂型 | 乳膏 |
| 申请人 | 江苏康缘药业股份有限公司、中国科学院上海药物研究所 |
| 规格 | 4% |
| 4%规格受理号 | CXHL2400886 |
| 4%规格通知书编号 | 2024LP02530 |
| 规格 | 2% |
| 2%规格受理号 | CXHL2400887 |
| 2%规格通知书编号 | 2024LP02531 |

KYHY2302 乳膏审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 8 月 29 日受理的 KYHY2302 乳膏临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药品研发及相关情况

KYHY2302 乳膏是公司和中国科学院上海药物研究所合作研发的磷酸二酯酶 4（PDE4）小分子抑制剂，规格为 2%和 4%，拟定适应症为轻中度斑块型银

屑病。临床前细胞和动物水平药效学研究证实 KYHY2302 是高选择性 PDE4 抑制剂，具有优秀的体外免疫抑制活性和体内银屑病治疗活性，毒理学研究证明 KYHY2302 安全性良好，药代动力学研究显示 KYHY2302 具有优良的药代动力学性质。

截止目前，该新药公司累计研发投入约 3,558 万元。

三、同类药品及市场情况

银屑病是一种由遗传、免疫及感染等多种因素诱发的慢性自身免疫性皮肤病。根据 IQVIA 数据显示，截至 2023 年，全球银屑病药物市场价值约 340 亿美元，约占免疫性疾病总市场 30%。根据《中国银屑病诊疗现状蓝皮书 2023》数据显示，2021 年中国银屑病的患病人数为 670 万人，预计于 2030 年将达到 690 万，其中 20%至 30%的患者为中重度银屑病。2021 年，中国的银屑病药物市场规模为 11 亿美元，预计于 2030 年将增长至 95 亿美元，复合年增长率为 27.1%。

海外已获批上市的可用于斑块状银屑病的治疗的 PDE4 抑制剂产品为阿普米司特片（OTEZLA®，Amgen/BMS）和罗氟司特软膏（ZORYVE®，Arcutis），其中阿普米司特片在中国获批。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到 KYHY2302 乳膏临床试验通知书后，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

2024 年 11 月 27 日