

## 江苏康缘药业股份有限公司

### 关于收到 KYS202003A 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 KYS202003A 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	KYS202003A 注射液
适应症	晚期实体瘤
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	CXSL2400562
通知书编号	2024LP02589

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 23 日受理的 KYS202003A 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展晚期实体瘤的临床试验。

#### 二、药品研发及相关情况

KYS202003A 注射液是公司自主研发的一种基于新城疫病毒载体表达人白细胞介素 2（Human Interleukin-2, hIL-2）的溶瘤病毒产品，拟用适应症为晚期实体瘤。KYS202003A 通过选择性感染肿瘤细胞，诱导细胞形成合胞体，直接裂解肿瘤细胞，同时，释放肿瘤特异性抗原，活化 T 细胞、NK 细胞，激活抗肿瘤

免疫反应，协同发挥抗肿瘤活性。临床前药理学研究表明，KYS202003A 能特异性靶向多种肿瘤细胞，在肿瘤局部高表达 hIL-2，显著抑制黑色素瘤、肾癌、肝癌、肺癌等移植瘤模型生长。毒理学研究表明，C57BL/6J 小鼠、C57BL/6 荷瘤小鼠、恒河猴重复注射给予 KYS202003A，未发现药物介导的非特异性毒性反应，安全性和耐受性良好。KYS202003A 注射液的开发有望为肿瘤患者提供一种高效、低毒的创新治疗策略。

截止目前，该新药公司累计研发投入约 7,030 万元。

### 三、同类药品及市场情况

恶性肿瘤（癌症）已经成为严重危害人类健康的重大疾病之一。根据全球癌症统计数据显示，2022 年全球新发癌症病例为 1,996 万例，死亡病例为 974 万例，2050 年全球新增癌症病例将达到 3,530 万例<sup>[1]</sup>。根据 IQVIA 预计，全球抗肿瘤药物市场规模预计将从 2022 年的 1,930 亿美元增长到 2027 年的 3,770 亿美元，年复合增长率预计在 13%至 16%之间，市场规模将达到全球药物总体市场的 20%。中国溶瘤病毒市场正快速增长，预计 2025 年和 2030 年市场规模将分别达到 69.2 亿元和 338.3 亿元<sup>[2]</sup>。

目前为止，全球有四款溶瘤病毒药物于 2004 年至 2021 年期间获批上市，其中仅有一款溶瘤病毒药物 2005 年在国内获批上市。四款已上市溶瘤病毒药物的病毒类型、适应症与 KYS202003A 注射液皆不相同。

### 四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到 KYS202003A 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，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 28 日

引用文献：

[1] 王培宇, 黄祺, 王少东, 陈先凯, 张瑞祥, 赵佳, 邱满堂, 李印, 李向楠. 《全球癌症统计数据 2022》要点解读. 中国胸心血管外科临床杂志, 2024, 31(7): 933-954. doi: 10.7507/1007-4848.202405013.

[2]沙利文咨询. 中国溶瘤病毒产业发展蓝皮书[R]. 北京：沙利文咨询, 2023.