

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2024-068

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到 KYHY2303 片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 KYHY2303 片（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	KYHY2303 片
适应症	复发或难治性恶性血液肿瘤
注册分类	化药 1 类
剂型	片剂
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、中科中山药物创新研究院、中科环渤海（烟台）药物高等研究院
规格	0.5mg
0.5mg 规格受理号	CXHL2400882
0.5mg 规格通知书编号	2024LP02533
规格	2mg
2mg 规格受理号	CXHL2400883
2mg 规格通知书编号	2024LP02534
规格	10mg
10mg 受理号	CXHL2400884
10mg 通知书编号	2024LP02535

KYHY2303 片审批结论：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 KYHY2303 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展“复发或难治性恶性血液肿瘤”适应症的临床试验。

二、药品研发及相关情况

KYHY2303 片是公司与中国环渤海(烟台)药物高等研究院、中科中山药物创新研究院和中国科学院上海药物研究所共同研发的 SHP2 别构抑制剂，是具有全新化学结构的小分子化合物，制剂规格为 0.5mg、2mg 和 10mg，适应症拟用于治疗复发或难治性恶性血液肿瘤。KYHY2303 片能有效克服包括急性髓系白血病（AML）在内的多种肿瘤疾病；非临床药效研究显示，KYHY2303 片在不同 AML 药效模型上均表现出优良的治疗效果，且非临床药理毒理研究证明 KYHY2303 片安全性良好。

截止目前，该新药公司累计研发投入约 3,719 万元。

三、同类药品及市场情况

根据国家卫生健康委统计信息中心编写的《中国死因监测数据集 2021》数据显示，恶性肿瘤死亡占全部居民死因的近四分之一。《2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析》数据显示，恶性肿瘤是威胁我国居民健康的主要疾病之一，2022 年我国有 482.47 万新发癌症病例，其中淋巴瘤新发病例 8.52 万人，白血病新发病例 8.19 万人；癌症死亡病例 257.42 万人，其中淋巴瘤死亡病例 4.16 万人，白血病死亡病例 5.01 万人。

KYHY2303 片是 SHP2 别构抑制剂，可以对所有受体酪氨酸激酶（RTK）基因突变或耐药的肿瘤进行治疗，本药品有潜力成为广谱抗癌药物。目前尚无此类药品上市，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 KYHY2303 片临床试验通知书后，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