

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2024-061

江苏康缘药业股份有限公司

关于 KYS202004A 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KYS202004A注射液治疗银屑病的临床试验的函。

一、药品基本情况

药品名称：KYS202004A

适应症：银屑病

剂型：注射剂

申请人：江苏康缘药业股份有限公司

KYS202004A注射液是公司自主研发的一种双靶点Fc融合蛋白，其拟用适应症为银屑病（一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病。临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布）。我公司拥有该新药独立完整的知识产权。截止目前，该新药公司累计研发投入约8,810万元。

二、药品的其他情况

该新药已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2024年9月6日在上海证券交易所网站www.sse.com.cn披露的公司《关于收到KYS202004A注射液临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2024-052）。

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8日