

江苏康缘药业股份有限公司

关于收到注射用 AAPB 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 类化学新药注射用 AAPB（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	注射用 AAPB
适应症	急性缺血性脑卒中
注册分类	化学药品 1 类
剂型	注射剂
申请人	江苏康缘药业股份有限公司、中国药科大学
规格	10mg
10mg 规格受理号	CXHL2400040
10mg 规格通知书编号	2024LP00722
规格	25mg
25mg 规格受理号	CXHL2400041
25mg 规格通知书编号	2024LP00725

注射用 AAPB 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 1 月 9 日受理的注射用 AAPB 符合药品注册的有关要求，同意开展“急性缺血性脑卒中”适应症的临床试验。

二、药品研发及相关情况

注射用 AAPB 是公司和药科大学联合开发的一种新型抗缺血性脑卒中神经保护剂，制剂规格为 10mg 及 25mg，临床拟用于急性缺血性脑卒中。临床

前药效学研究证实 AAPB 可显著减少缺血性脑卒中模型大鼠、恒河猴脑梗死体积和神经功能缺损，对缺血性脑卒中动物模型有明显治疗作用，且在较低剂量下就有与丁基苯酞相当的治疗效果，毒理学研究证明 AAPB 安全性良好，药代动力学研究显示 AAPB 具有优良的药代动力学性质。

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 3,280 万元。

三、同类药品及市场情况

缺血性脑卒中（acute ischemic stroke, AIS）指脑血循环障碍病因导致脑血管堵塞或严重狭窄，使脑血流灌注下降，进而缺血、缺氧导致脑血管供血区脑组织死亡。2019 年中国卒中学会发布的流行病学调查数据表明，我国有卒中患者 1494 万人，每年新发卒中 330 万人，每年因卒中死亡 154 万人。根据《中国脑卒中防治报告（2023）》，40 岁及以上人群脑卒中标准化患病率由 2022 年的 1.89% 上升至 2023 年的 2.19%，我国 40 岁及以上人群脑卒中现患人数达 1242 万，且发病人群呈年轻化。

急性缺血性卒中早期最有效的处理方法为早期血管再通，然而由于多种因素，我国脑卒中患者溶栓治疗现状不佳，且能接受溶栓治疗的患者比例较少^[1]，在血管再通治疗基础上进行神经保护治疗有望进一步改善 AIS 患者临床预后^[2,3]。中国急性缺血性脑卒中诊治指南（2018 版）中推荐的神经保护用药仅有抗氧化剂和自由基清除剂依达拉奉、改善脑缺血区微循环药物丁基苯酞和细胞膜稳定剂胞二磷胆碱。近年来，多种生物活性肽和不同的天然产物已用于治疗缺血性脑卒中的药物开发，然而有效的神经保护疗法治疗缺血性脑卒中仍有重大的临床需求未被满足。因此，由公司和中国药科大学联合研发的新型抗缺血性脑卒中神经保护剂注射用 AAPB 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

公司在收到注射用 AAPB 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3月28日

引用文献：

- [1] 张瑛, 陆征宇, 赵虹. 神经保护疗法在卒中后应用的研究进展[J], 神经损伤与功能重建, 2021, 16 (5): 266-269.
- [2] 贾米兰, 赵文博, 李思颖, 等. 急性缺血性卒中血管再通前神经保护治疗研究进展[J], 中国脑血管病杂志, 2022, 19 (8): 576-581.
- [3] 赵文博, 车睿雯, 张婧, 等. 基于血管再通的神经保护治疗临床研究进展[J], 中国脑血管病杂志, 2017, 14 (10): 540-545.