

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2025-033

江苏康缘药业股份有限公司 关于全资子公司药品增加适应症获得临床试验批准通知 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法律责任。

江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江苏中新医药有限公司（以下简称“中新医药”）近日收到国家药品监督管理局签发的关于 ZX2021 注射液新增用于治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝病适应症的《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	ZX2021 注射液				
注册分类	治疗用生物制品 1 类				
原适应症	超重或肥胖、2 型糖尿病				
增加适应症	代谢功能障碍相关脂肪性肝病				
剂型	注射剂				
申请人	江苏中新医药有限公司				
受理号	CXSL2500695	CXSL2500696	CXSL2500697	CXSL2500698	CXSL2500699
通知书编号	2025LP02822	2025LP02823	2025LP02824	2025LP02825	2025LP02826

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，2025 年 8 月 14 日受理的 ZX2021 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验，申请的适应症为代谢功能障碍相关脂肪性肝病。

提交的临床试验方案名称：评估 ZX2021 注射液治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝病有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增 II 期临床研究。

二、药品研发及相关情况

ZX2021 注射液是中新医药自主研发的治疗用生物制品 1 类新药，为长效 GLP-1/GIP/GCG 三重受体激动剂，单体由能够与 GLP-1R、GIPR、GCGR 结合的单一肽链通过连接肽与改造的人 IgG4-Fc 融合而成，并通过二硫键连接形成同源二聚体。与 GLP-1R/GIPR 双靶点药物相比，临床前研究表明，ZX2021 能加速脂肪细胞的脂肪分解、刺激肝细胞消耗糖原以及抑制油酸诱导的肝细胞脂质聚集，同时降低肝脏脂肪含量、显著改善脂肪变性程度，并且安全性和耐受性良好。

三、同类药品及市场情况

据弗若斯特沙利文分析数据显示，全球代谢功能障碍相关脂肪性肝病（MASLD，原称 NAFLD）患病人数呈上升趋势，预计将在 2030 年达到 24.3 亿人。全球 MASLD 市场从 2016 年的 17 亿美元增至 2020 年的 19 亿美元，复合年增长率为 3.2%。预计未来会呈现快速增长的趋势，到 2025 年达到 107 亿美元，2030 年达到 322 亿美元。根据流行病学统计，中国的 MASLD 患病人数从 2016 年的 1.72 亿人上升到 2020 年的 1.93 亿人，复合年增长率为 2.9%，预计将在 2030 年达到 2.78 亿人。

目前国内外尚无同类三靶点产品获批上市，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 ZX2021 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 II、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

2025 年 10 月 29 日