

四川科伦药业股份有限公司

关于公司KL060332胶囊获得临床试验通知书 和SKB264新药临床试验申请获受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“我公司”或“科伦药业”）于近日获悉：公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司开发的创新药物KL060332胶囊获得国家药品监督管理局临床试验通知书，以及公司控股子公司KLUS Pharma Inc. 已向美国食品药品监督管理局（以下简称FDA）提交抗体偶联药物（Antibody Drug Conjugate, ADC）“注射用 SKB264”开展药物临床试验的申请并获受理。相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）KL060332胶囊

1. 药品名称： KL060332胶囊

剂型：胶囊剂

规格：5mg，25mg，50mg，200mg

注册分类：化学药品第1类

申报阶段：临床

申请人：四川科伦博泰生物医药股份有限公司

受理号： CXHL1900154，CXHL1900155，CXHL1900156，CXHL1900157

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查KL060332胶囊符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展慢性乙型肝炎的临床试

验。

2. 药品的其他相关情况

KL060332胶囊是我公司开发的具有自主知识产权的乙肝病毒核衣壳组装调节剂，作用机制明确，拟用于慢性乙型肝炎的治疗。非临床研究数据表明KL060332胶囊可高效、广谱抑制各基因型乙肝病毒增殖，并兼具良好的药代动力学属性和安全性，单药或与已有的治疗慢性乙型肝炎的药物联用有望提升慢性乙型肝炎临床治疗理想终点达标率。目前全球尚无同机制药物获批上市。

截至目前，公司在KL060332胶囊项目上已投入研发费用约2000万元人民币。

公司将按照国家药品监督管理局签发的临床试验通知书的要求，组织实施KL060332胶囊的临床试验。

（二）注射用SKB264

1. 药品名称：注射用SKB264

剂型：注射剂

申请人：KLUS Pharma Inc.

IND： 143682

2. 药品的其他相关情况

2019年7月23日，公司控股子公司KLUS Pharma Inc. 向FDA提交注射用 SKB264的临床试验申请并获受理。本品是继HER-2 ADC“注射用A166”后我公司第二个在FDA申报临床的创新ADC药物。

注射用SKB264是靶向肿瘤细胞高表达抗原的ADC药物，其偶联方式和毒素小分子具有自主知识产权，拟用于恶性肿瘤治疗。非临床研究数据表明注射用SKB264通过新型偶联方式达到毒素荷载高，较传统马来酰亚胺-半胱氨酸的偶联方式更稳定，且工艺稳定可控、易于放大，产品批间一致性好。在靶点阳性的乳腺癌、胃癌、肺癌、结直肠癌等动物肿瘤模型中的抗肿瘤活性显著，兼具良好的安全性和耐受性。目前全球尚无该靶点的药物上市。

截至目前，公司在注射用SKB264项目上已投入研发费用约2500万元人民币。

二、风险提示

由于创新药物研发过程周期长、环节多，期间具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2019年7月25日