

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-132

债券代码：127058

债券简称：科伦转债

四川科伦药业股份有限公司

关于子公司创新药物 A400 (EP0031) 获美国食品药品监督管理局授 予孤儿药资格认定的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“科伦药业”）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（以下简称“科伦博泰”）主要产品 A400（在转染过程中重排(RET)小分子激酶抑制剂项目，亦称为 KL590586 或 EP0031）获得了美国食品药品监督管理局(FDA)授予的孤儿药资格认定，用于治疗 RET 融合阳性实体瘤。

一、药品基本情况

A400 (EP0031) 是新一代选择性 RET 抑制剂 (SRI)，对常见的 RET 基因融合和突变具有广泛活性。因此，A400 (EP0031) 具有克服第一代 SRI 耐药的潜力。在临床前研究中，A400 (EP0031) 在体外和体内对主要 RET 激酶表现出良好的抑制活性。A400 (EP0031) 在动物模型中也表现出良好的血脑屏障穿透性。目前，科伦博泰正在中国开展 A400 (EP0031) 针对 RET 阳性非小细胞肺癌的关键临床研究。

二、其他相关情况

科伦博泰于 2021 年 3 月向总部位于英国的国际药物研发公司 Ellipses Pharma Limited 授予一项在大中华区、朝鲜、韩国、新加坡、马来西亚及泰国之外的所有国家开发、制造及商业化 A400 (EP0031) 的独家、付特许权使用费、可转授的许可。

A400 (EP0031) 已于 2022 年 6 月获得 FDA 批准新药临床研究申请，进行一项针对 RET 基因改变的恶性肿瘤患者的 1/2 期试验正在进行中。

三、风险提示

创新药物研发过程周期长、环节多、能否开发成功及商业化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。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2023年11月27日