

四川科伦药业股份有限公司

关于结直肠癌靶向大分子药物成功获批临床的公告

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”）公司全资子公司四川科伦药物研究院有限公司开发的重组抗表皮生长因子受体（EGFR）人鼠嵌合单克隆抗体注射液已于 2015 年 7 月获国家食品药品监管总局注册受理，详见 2015 年 7 月 21 日《关于公司重组抗表皮生长因子受体（EGFR）人鼠嵌合单克隆抗体注射液注册受理的公告》。

近日，科伦药业全资子公司四川科伦药物研究院有限公司研发的重组抗表皮生长因子受体（EGFR）人鼠嵌合单克隆抗体注射液（受理号：CXSL1500052、CXSL1500053）获得国家食品药品监管总局临床批件，标志着公司首个生物技术药物进入临床研究。

该产品属靶向重组蛋白类单克隆抗体药物，适应症为国内高发性肿瘤——转移性结直肠癌，是默克公司重磅炸弹级产品西妥昔单抗（Cetuximab，商品名：爱必妥）的生物类似物。爱必妥是全球第一个获准上市的特异性针对表皮生长因子受体（EGFR）的 IgG1 单克隆抗体药物，Thomson Reuters 数据库显示爱必妥 2014 年全球销量超过 22.9 亿美元。

科伦药业在国内首家成功申报该产品的输液剂型，产品规格与西妥昔单抗在北美地区上市产品规格相同，临床使用时无须稀释配制，可直接静脉滴注，既能有效避免临床配液过程中的二次污染风险，提高患者用药安全性，又可以显著降低医护人员的工作负担并防止错配。该产品将为国内转移性结直肠癌患者的临床治疗带来新的选择。

生物技术药物是全球药品研发的热点和重点领域，公司于 2013 年正式启动

生物技术药物的研发，充分利用行业后发优势，仿制创新相结合，相继立项研发生物技术药物 20 余项，其中生物创新药 14 项，涵盖抗肿瘤、肿瘤辅助治疗、自身免疫性疾病、心血管疾病等多个疾病领域。预计 2016 年公司将 有 2 项生物大分子药物申报临床，2017 年将有 3 项申报临床。今后，公司将持续加强包括生物技术药物在内的高技术内涵药物的开发，致力于成为国内一流的研发创新导向型大型医药企业。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司

董事会

2016 年 9 月 30 日