

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2017-001

四川科伦药业股份有限公司

关于公司注射用多西他赛（白蛋白结合型）注册受理的公告

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，公司全资子公司四川科伦药物研究院有限公司开发的注射用多西他赛（白蛋白结合型）获国家食品药品监管总局注册受理（受理号：CXSL1600320川），该品种为国内首家申报临床。

注射用多西他赛（白蛋白结合型）是公司采用独特的白蛋白纳米粒技术平台开发的高技术内涵药物，适应症为肺癌、乳腺癌、胃癌、胰腺癌、前列腺癌等实体瘤。与多西他赛注射液相比，具有组织靶向性，可有效的提高药效、减轻毒副作用，同时还可避免多西他赛注射液中增溶剂吐温、乙醇等造成的体液滞留和过敏反应。该产品获批上市后将为国内实体瘤患者带来新的福音。

多西他赛注射液是经典抗癌药物，临床和市场价值巨大，2015年国内销售总额超过50亿元人民币。

本项目国内外均无产品上市。我公司为国内首家申报临床，并于2014年入选“十二五”国家重大新药创制专项，未来有望在国内首家上市。

新型给药系统药物（NDDS）是全球药品研发的热点和重点领域，我公司于2013年正式启动新型给药系统药物的研发，在充分利用行业后发技术优势的基础上，通过仿创结合，相继立项新型给药系统药物19项，涵盖抗肿瘤、糖尿病、精神类等多个疾病领域。目前已申报项目4项，预计2017年公司还将申报新型给药系统药物项目2项。

公司将持续加强包括新型给药系统药物在内的高技术内涵药物的开发，致力于成为国内第一流的研发创新导向型大型医药企业。

根据国家相关注册法规规定，上述药品已获得注册申请受理，将由国家食品药品监督管理局进行审评，审评通过后颁发药物临床试验批件。期间审评时间和结果具有一定的不确定性。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

2017 年 1 月 26 日