

四川科伦药业股份有限公司

关于公司重组抗VEGFR2全人源单克隆抗体注射液注册受理的公告

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，公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司开发的重组抗VEGFR2 全人源单克隆抗体注射液获国家食品药品监督管理总局注册受理（受理号：CXSL1600119 川），标志着科伦研发的首个全人源单克隆抗体药物成功申报临床。

本品是美国礼来公司 Ramucirumab（中文通用名：雷莫芦单抗，英文商品名：Cyramza）的生物类似药，目前国内尚无同靶点单抗药物上市，本品是国内首家申报的生物类似物品种。Cyramza 是全球第一个获批的靶向 VEGFR2（血管内皮生长因子受体 2）的全人源化单抗药物，通过阻止 VEGF 与血管内皮生长因子受体 2（VEGFR2）结合，产生抗血管生成作用。该药于 2014 年在美国、日本和欧盟获批上市，能显著改善不可手术切除或转移性胃癌或胃食管连接部腺癌患者的总生存期（OS），2015 年全球销售额超过 3.8 亿美元，预测 2020 年全球销售额将超过 13.4 亿美元。

本品申报适应症为中国高发恶性肿瘤胃癌、非小细胞肺癌、结直肠癌。其中，胃癌是中国位居第二位的高发肿瘤，致死率极高，患者 5 年生存率仅 20%；目前临床治疗以手术切除和化疗为主，患者临床获益有限。本品的研发和未来上市将极大改善胃癌患者总生存期，将为国内胃癌患者带来福音。

生物技术药物是全球药品研发的热点和重点领域，2015 年全球销售金额前十位的药品中有六个是生物技术药物。我公司于 2013 年正式启动生物技术药物的研发，在美国新泽西和中国成都组建了中美联动的创新研发与生产体系，覆盖大分子新药发现、工艺开发与中试、GMP 生产等全产业链。目前在研生物技术药物 21 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、

心脑血管疾病、眼科疾病等重大疾病领域。预计 2017 年公司还将申报生物技术药物项目 3 项，国际申报 1-2 项。

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。

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