

## 四川科伦药业股份有限公司

### 关于公司1类抗肿瘤药物KL070002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研发的全新结构化学小分子抗肿瘤药物 KL070002 获国家食品药品监督管理局注册受理（受理号：CXHL1600333 川、CXHL1600334 川、CXHL1600335 川、CXHL1600336 川）。

KL070002 是由我公司完全自主研发的 1 类化学抗肿瘤药物。临床前研究数据表明：KL070002 的抗癌谱广，对胰腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌、胃癌、结直肠癌、前列腺癌、膀胱癌、肝癌等多种实体瘤药效明确，且在胰腺癌、肝癌、非小细胞肺癌单药或联合用药药效上显著优于现有一线治疗药物，对吉西他滨耐药的胰腺癌模型亦有效；不良反应类型与现有细胞毒类药物类似；同时，KL070002 可以口服给药，有利于提高患者用药依从性。

KL070002 与现有一线化疗药物相比优势明显，未来上市后将为非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌、肝癌等国内高发恶性肿瘤的治疗提供更优的用药选择，具有重大的临床和市场价值。

我公司于 2014 年 10 月正式启动创新小分子项目的自主研发，相继从全球引进了数十位不同技术领域的资深科学家，成功构建了与国际接轨的创新药物研究体系和成药性评价平台。公司围绕全球和中国未满足的临床需求、疾病新靶点和新技术平台进展，密切跟进国际制药工业进步，不断布局新的、有突破性进展的创新项目。目前在研创新小分子药物 38 项，涵盖肿瘤、肿瘤辅助治疗、肿瘤免疫治疗、病毒感染、代谢疾病、镇痛、心脑血管疾病等重大疾病领域，预计 2017 年公司还将申报创新小分子药物 3 项。KL070002 的成功申报标志着我公司创新小分子药物研究进入了全新的发展阶段。

公司将持续加强包括创新小分子在内的高技术内涵药物的开发，致力于成为

国内一流的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总局进行审评，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