

四川科伦药业股份有限公司

关于获得美国食品药品监督管理局批准临床试验通知的公告

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“我公司”或“科伦药业”）于近日获悉，公司控股子公司 KLUS Pharma Inc. 收到美国食品药品监督管理局（以下简称 FDA）签发的书面通知，允许抗体偶联药物（Antibody Drug Conjugate, ADC）“注射用 A166”开展药物临床试验，现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

1. 药品名称：注射用 A166

剂型：注射剂

规格：40mg

申请人：KLUS Pharma Inc.

IND： 137209

审评结论：同意 KLUS Pharma Inc. 开展本品临床试验。

2. 药品的其他相关情况

2018 年 4 月，公司控股子公司 KLUS Pharma Inc. 向 FDA 提交注射用 A166 的临床试验申请并获受理。

注射用 A166 是全球首个通过赖氨酸定点定量偶联、具有创新连接子和高活性毒素小分子的第三代抗 HER2 ADC，拟用于 HER2 阳性乳腺癌、胃癌等恶性肿瘤的治疗。非临床研究数据表明：注射用 A166 可在温和条件下实现定点定量偶联，无需抗体工程化改造、修饰或还原，免疫原性风险低，工艺简单、易于放大；产品质量均一、稳定性好；在不同 HER2 表达水平及赫赛汀®耐药动物肿瘤模型中的抗肿瘤活性显著优于同类已上市药物，且具有良好的血液稳定性和肿瘤靶向性，实现高活性毒素载荷的同时，兼具良好的安全性和耐受性。

全球以 HER2 为靶点的 ADC 药物仅有罗氏公司 KADCYLA® (T-DM1)，于 2013 年经 FDA 批准上市，用于治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌患者。据罗氏 2017 年财报，KADCYLA®2017 年全球市场销售额约为 9.65 亿美元。

截至目前，公司在注射用 A166 研发项目上已投入研发费用约 3200 万元人民币。

根据 FDA 相关法律法规的要求，药物在开展临床试验后，需定期向 FDA 汇报试验结果，并在最终上市前接受 FDA 的审评和现场核查，通过之后方可生产上市。

二、 风险提示

由于创新药物研发过程周期长、环节多，期间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。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2018 年 5 月 4 日