

四川科伦药业股份有限公司
关于公司治疗类风湿关节炎创新小分子药物 KL130008 胶囊
获临床试验批件的公告

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，公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司开发的治疗类风湿关节炎的创新小分子 JAK 抑制剂“KL130008 胶囊”获国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》，现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

1. 药品名称：KL130008 胶囊

剂型：胶囊剂

规格：1 mg；2 mg；5mg（以分子实体计）

注册分类：化学药品 1 类

申报阶段：临床

申请人：四川科伦博泰生物医药股份有限公司

受理号：CXHL1700305；CXHL1700306；CXHL1700307

批件号：2018L02601、2018L02602、2018L02603

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

2. 药品的其他相关情况

2017 年 1 月，公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司向国家药品监督管理局提交 KL130008 胶囊的临床试验申请并获受理。

KL130008 胶囊作为小分子 JAK 抑制剂，通过 JAK-STAT 信号通路实现免疫调节，拟用于类风湿关节炎的治疗。JAK 抑制剂是全球唯一获批上市的治疗类风湿

关节炎的小分子靶向药物，与传统治疗药物及生物类抗风湿药相比，兼具可改善病情、安全性好、口服用药便捷等优势。在国外权威指南中具有与生物制剂同等的治疗地位。

非临床研究数据表明：KL130008 作用机制明确，高效选择性抑制 JAK 激酶活性，实现显著缓解类风湿关节炎病情的同时，兼具良好的安全性和耐受性。

全球用于类风湿关节炎治疗的 JAK 抑制剂目前已上市 Xeljanz[®]（Tofacitinib）和 Olumiant[®]（Baricitinib）。Tofacitinib 于 2017 年在国内获批上市，2017 年全球销售额达到 13.75 亿美元。

截至目前，公司在该研发项目上已投入研发费用约 760 万元人民币。

公司将按照国家药品监督管理局《药物临床试验批件》的要求，组织实施 KL130008 胶囊的临床试验。

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 6 月 20 日