

四川科伦药业股份有限公司

关于公司创新药物 KL-A289 注射液获临床试验通知书的公告

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，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“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与安源医药科技（上海）有限公司（以下简称“安源医药”）共同开发的创新肿瘤免疫药物KL-A289注射液获得国家药品监督管理局临床试验通知书。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：KL-A289注射液

剂型：注射剂

规格：200mg（10ml）/瓶

注册分类：治疗用生物制品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、安源医药科技（上海）有限公司

受理号：CXSL2000108

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KL-A289注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展晚期实体瘤的临床试验。

2. 药品的其他相关情况

KL-A289注射液是公司 与安源医药共同开发的具有自主知识产权的新一代肿瘤免疫检查点抑制剂，作用机制相对明确，可解除对抗肿瘤T细胞的抑制，增强机体对肿瘤的免疫应答，拟用于晚期实体瘤的治疗。临床前研究表明KL-A289注

注射液在肿瘤动物模型中单药表现出抗肿瘤活性,且具有与其他免疫检查点抑制剂、化疗药物等联合用药的潜力,药代动力学特征良好,兼具良好的安全性和耐受性。

经查询,全球尚无同靶点药物获批上市。

截至目前,公司在KL-A289注射液项目上已投入研发费用约2252万元人民币。

公司将按照国家药品监督管理局签发的临床试验通知书的要求,组织实施KL-A289注射液的临床试验。

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

2020年8月4日