

四川科伦药业股份有限公司

关于公司创新药物 KL210122 片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、误导性陈述或者重大遗漏。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“科伦药业”）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创新药物 KL210122 片获得国家药品监督管理局（NMPA）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：KL210122 片

剂型：片剂

规格：5mg；20mg；50mg；按 C₂₄H₂₉N₆O₄P 计。

注册分类：化学药品注册分类 1

申请人：四川科伦博泰生物医药股份有限公司

受理号：CXHL2100101、CXHL2100102、CXHL2100102

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，2021 年 2 月 7 日受理的 KL210122 片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展慢性乙型肝炎的临床试验。

2. 药品的其他相关情况

KL210122 片是公司自主研发的具有自主知识产权的新一代替诺福韦（TFV）前药，靶点成熟，作用机制明确。与 TAF（富马酸丙酚替诺福韦）或 TDF（替诺福韦二吡呋酯）相比具有明显的差异化特征，是具有临床前转化医学证据的、极具潜质的第三代替诺福韦。

临床前研究表明，KL210122 在肾脏分布和排泄减少，肾脏和骨毒性等副作用更小，具有安全性优势，在体外和动物体内药效模型中展示出良好的抗病毒活性。未来有望与公司已有抗乙肝新药探索联合用药，为慢性乙肝临床治愈提供更

多和更佳解决方案。

截至 2021 年 2 月，公司在 KL210122 片项目上已投入研发费用约 1914 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 KL210122 片的临床试验。

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

2021 年 04 月 23 日