

四川科伦药业股份有限公司

关于公司创新药物 **KL590586** 胶囊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 KL590586 胶囊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：KL590586 胶囊

剂型：胶囊剂

规格：10mg；50mg；按 C28H28FN11 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：CXHL2101023、CXHL2101024

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4月2日受理的 KL590586 胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品在 RET 基因融合或突变的晚期实体瘤中进行临床试验。

2. 药品的其他相关情况

KL590586 胶囊是我公司研发的小分子选择性靶向 RET 激酶抑制剂，靶点成熟，作用机制明确，拟用于 RET 融合或突变的晚期实体瘤的治疗，是公司研发的首个泛瘤种的精准治疗药物。

RET 基因融合或突变是导致多种实体肿瘤生长和增殖的关键驱动因子，2020年，两款高选择性 RET 抑制剂 Retevmo®（LOX0-292）和 GAVRETO®（BLU-667）相继通过 FDA 加速批准上市，用于治疗 RET 融合非小细胞肺癌，RET 突变甲状腺髓样癌和 RET 融合其他类型甲状腺癌。

KL590586 胶囊于 2018 年 Q3 立项,具有全新的化合物结构及自主知识产权,临床前研究表明, KL590586 胶囊对 RET 激酶具有高选择性,在动物模型中显示出良好的抗肿瘤活性和安全性;与全球已上市的同类药相比,在动物血/脑暴露量方面具有优势,且对已有报道的多种临床耐药突变有效,具有治疗肿瘤脑转移和克服临床耐药突变的潜力。

截至目前,公司在 KL590586 胶囊项目上已投入研发费用约 2,955 万人民币。

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 KL590586 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

2021 年 6 月 8 日