

四川科伦药业股份有限公司

关于公司创新药物KL340399注射液（STING激动剂）瘤内注射治疗晚期实体瘤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”）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新一代小分子STING激动剂（KL340399注射液）获得国家药品监督管理局（NMPA）签发新的临床试验通知书。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：KL340399注射液

剂型：注射剂

规格：1 ml : 0.2 mg和1 ml : 2 mg

注册分类：化药 1类

申请人：四川科伦博泰生物医药股份有限公司

受理号：CXSL2200223、CXSL2200224

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，2022年4月8日受理的KL340399注射液瘤内注射治疗晚期实体瘤申请符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展瘤内注射给药的临床试验。

2. 药品的其他相关情况

KL340399注射液为我公司自主研发的非环二核苷酸（non-CDN）类小分子化合物，是具有全新结构、体内外药效活性显著、结构稳定且可兼顾瘤内给药及系统给药的新一代STING激动剂。此前已获批静脉输注给药治疗晚期实体瘤适应症，

并已开展临床研究。此次获批适应症为可经瘤内注射给药的浅表或可通过医学影像仪器辅助给药的局部晚期、复发或转移性实体瘤。

STING全称干扰素基因刺激蛋白（stimulator of interferon genes），是一种跨膜蛋白，是固有免疫信号通路中重要的接头蛋白，具有识别病毒和细菌感染以及启动机体固有防御和免疫反应的作用。激活STING通路可诱导I型干扰素和其他促炎因子的表达和分泌，激活固有免疫应答，促进抗肿瘤免疫反应，达到治疗肿瘤的目的。STING激动剂的瘤内注射给药相对静脉注射给药具有疗效和安全性的潜在优势。瘤内注射引起的局部炎症反应可以激发肿瘤部位的先天性免疫，并产生远隔效应，起到全身杀伤肿瘤细胞的作用，且瘤内给药全身暴露量较低，可以有效减少全身系统性炎症反应的风险。在临床应用方面，对于体积较大、位置浅表和难以切除部位的肿瘤，瘤内给药可以提高肿瘤组织中药物浓度，减少全身暴露量，有利于实现局部更好的抑瘤疗效和减少全身不良反应。

截至公告披露日，暂无同靶点药物获批上市。临床研究进展最快的是默克开发的MK-1454，处于临床II期。

非临床研究结果显示，KL340399能与人类STING蛋白结合，激活STING信号通路，诱导I型干扰素和抗肿瘤细胞因子表达，在多个荷瘤小鼠模型中表现出呈剂量依赖性显著抑制肿瘤生长，且具有与PD-L1抗体联用增效的潜质。在安全性评价中显示整体耐受性良好。

四川科伦博泰生物医药股份有限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KL340399注射液瘤内注射给药的临床试验。

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

2022年6月16日