

四川科伦药业股份有限公司
关于公司重组抗 VEGFR2 全人源单克隆抗体注射液
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重组抗血管内皮生长因子受体 2（VEGFR2）全人源单克隆抗体注射液获国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）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：重组抗 VEGFR2 全人源单克隆抗体注射液

剂型：注射剂

规格：10 mL：100 mg

注册分类：治疗用生物制品 2 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：CXSL1600119

批件号：2018L02209

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

我公司为国内首家获得抗 VEGFR2 单抗 Cyramza®(Ramucirumab, 雷莫芦单抗)

生物类似药临床试验批件的企业。

Cyramza[®]是由美国礼来开发的全球首个靶向 VEGFR2(血管内皮生长因子受体 2)的全人源化单克隆抗体药物,通过抑制肿瘤血管生成达到抑制肿瘤的目的,于 2014 年在美国、日本和欧盟批准上市,是目前唯一一个无需筛选患者的治疗胃癌二线靶向药物,被权威指南推荐为胃癌二线首选药物,此外还可用于结直肠癌、非小细胞肺癌的治疗。国内(不包括港澳台地区)迄今尚无同靶点单抗药物上市,2017 年 Cyramza[®]全球市场销售额约 7.58 亿美元。

我公司开发的重组抗 VEGFR2 单抗氨基酸序列与 Cyramza[®]一致,制剂处方更优,工艺稳定,质量可控,且非临床药效、药代、安全性特征与 Cyramza[®]高度相似。

截至目前,公司在重组抗 VEGFR2 全人源单克隆抗体注射液项目上投入研发费用约 2130 万元人民币。

公司将按照国家食药监总局《药物临床试验批件》的要求,组织实施重组抗 VEGFR2 全人源单克隆抗体注射液的临床试验。

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

2018年3月14日