

四川科伦药业股份有限公司

关于公司创新药物KL130008胶囊（JAK1/2抑制剂）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KL130008胶囊（JAK1/2抑制剂）获得国家药品监督管理局（NMPA）增加新适应症的临床试验通知书。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：KL130008胶囊

剂型：胶囊

规格：0.5mg；1mg；2mg

注册分类：化学药品1类

申请人：四川科伦博泰生物医药股份有限公司

受理号：CXHL2101850、CXHL2101851、CXHL2101852

申请的适应症：重度斑秃

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12月30日受理的KL130008胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

2. 药品的其他相关情况

KL130008胶囊是四川科伦博泰生物医药股份有限公司开发的具有全球自主知识产权的1类创新药，靶向JAK1和JAK2激酶的选择性抑制剂。目前，KL130008胶囊已在中国开展4项临床试验，本次申请为KL130008胶囊增加新适应症，用于重度斑秃患者的治疗。

目前，国内外尚无针对该适应症的同类产品获批上市，2022年1月31日，礼来宣布Baricitinib在美国递交的新适应症（斑秃）上市申请处于监管审查阶段。

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KL130008胶囊针对新增加的适应症的临床试验。

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3月23日