

四川科伦药业股份有限公司
关于子公司 A400/ EP0031 新药上市申请
获国家药品监督管理局受理的公告

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”）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（以下简称“科伦博泰”）开发的转染过程中重排(RET)小分子激酶抑制剂项目 A400(亦称 EP0031)的一项新药上市申请(NDA)已获中国国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)受理,用于治疗RET 融合阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。本次受理是基于KL400-I/II-01 研究中两个关键 2 期队列（1L 和 2L 及以上）治疗RET 融合阳性 NSCLC 的积极结果。

一、药品基本情况

KL400-I/II-01 研究中 2 期阶段包含队列 1 和队列 2，分别评估 A400/EP0031 每天一次(QD) 90mg 口服用于治疗经治和初治的RET 融合阳性局部晚期或转移性 NSCLC 患者的有效性和安全性。两个关键临床研究队列的主要有效性终点已达到，A400/EP0031 在经治和初治的 NSCLC 患者中（包括既往经免疫疗法治疗或脑转移的患者）展示出良好的疗效。A400/EP0031 同时显示出了可管理的耐受性和安全性。

二、关于 A400/EP0031

A400 是一款新型下一代选择性 RET 抑制剂，定位为治疗 NSCLC、甲状腺髓样瘤(MTC)以及其他 RET 变异高患病率实体瘤。科伦博泰目前正在中国进行一项针对RET+ MTC 以及实体瘤的1b/2 期临床研究。A400/EP0031 用于晚期RET 突变型 MTC 患者中的 I 期研究结果已在 2025 ASCO 年会上进行展示。

2021 年 3 月，科伦博泰向总部设在英国的国际肿瘤药物开发公司 Ellipses

Pharma Limited 授出在大中华区及部分亚洲国家之外开发、制造及商业化此药物（代码为 EP0031）的独家授权。

2024 年 3 月，公司获悉 EP0031/A400 获得美国食品药品监督管理局(FDA)快速通道资格认定，用于治疗 RET 融合阳性 NSCLC。2024 年 4 月，EP0031/A400 获 FDA 批准进入 2 期临床开发，目前已在美国、英国、欧盟和阿联酋开展试验。

三、风险提示

A400 最终不一定能够成功开发及商业化，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

2025 年 9 月 23 日