

证券代码：002422
债券代码：127058

证券简称：科伦药业
债券简称：科伦转债

公告编号：2023-096

四川科伦药业股份有限公司

关于子公司核心产品SKB264(MK-2870)用于治疗既往经二线及以上标准治疗的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性TNBC患者的III期临床试验达到主要研究终点的公告

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”）董事会从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“科伦博泰生物”，股票代码：6990.HK）获悉，独立数据监查委员会（IDMC）达成结论，注射用SKB264（又称MK-2870）对比研究者选择方案用于治疗既往经二线及以上标准治疗的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）患者的随机、对照、开放性、多中心III期临床试验（以下简称“该试验”）已达到主要研究终点，即独立审查委员会（IRC）评估的无进展生存期（PFS）。在预先设定的期中分析中，与接受标准化疗的对照组相比，SKB264（MK-2870）在无进展生存期方面有统计学上的显著改善。因此，根据期中分析结果，科伦博泰生物计划就提交SKB264（MK-2870）的新药申请（NDA）事宜与中国国家药品监督管理局（“中国药监局”）药品评审中心（“药审中心”）进行沟通。

SKB264（MK-2870）是一款靶向人滋养层细胞表面抗原2（TROP2）的新型抗体药物偶联物（ADC），目前研究用于治疗晚期实体瘤，包括TNBC、非小细胞肺癌（NSCLC）及HR+/HER2-乳腺癌（HR+/HER2-BC），科伦博泰生物拥有其自主知识产权。该试验是SKB264（MK-2870）在中国的首个注册III期研究。SKB264（MK-2870）就治疗局部晚期或转移性TNBC于2022年7月获中国药监局药审中心授予突破性疗法认定。2022年5月科伦博泰生物向默沙东（美国新泽西州默克公司的商号）授出在大中华区（包括中国内地、香港、澳门以及台湾）以外地区的SKB264（MK-2870）独家开发及商业化的权利，并正与该公司就SKB264（MK-2870）的全球临床开发紧密合作。

由于创新药物研发过程周期长、环节多，SKB264（MK-2870）最终能否成功开发及商业化仍存在一定的不确定性，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

2023年8月14日